

**RELAZIONE DEL DIRETTORE  
GENERALE  
SULLA GESTIONE**



## Indice

1. Criteri generali di predisposizione della relazione sulla gestione .....	183
2. Generalità sul territorio servito, sulla popolazione assistita e sull'organizzazione dell'Azienda .....	183
<b>BO. L'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE DELLE SEDI DI BOLOGNA E BENTIVOGLIO .....</b>	<b>186</b>
<b>BO.3. Generalità sulla struttura e sull'organizzazione dei servizi .....</b>	<b>186</b>
BO.3.1. Assistenza Ospedaliera (Degenza Ordinaria, Day Hospital e Day Surgery) nelle sedi di Bologna e Bentivoglio.....	186
<u>BO.3.1.A. Stato dell'Arte .....</u>	<u>186</u>
<u>BO.3.1.B. Obiettivi dell'esercizio 2018 relativi alla struttura ed alla organizzazione dei servizi .....</u>	<u>187</u>
BO.3.2. Assistenza Specialistica (ambulatoriale, diagnostica, Pronto Soccorso) – sede di Bologna.....	189
<u>BO.3.2.A. Stato dell'Arte .....</u>	<u>189</u>
<u>BO.3.2.B. Obiettivi dell'esercizio 2018 relativi alla struttura ed alla organizzazione dei servizi .....</u>	<u>190</u>
<b>BO.4. L'attività del periodo 2018.....</b>	<b>191</b>
BO.4.1. Assistenza Ospedaliera (Degenza Ordinaria, Day Hospital e Day Surgery) – sedi di Bologna e Bentivoglio.....	191
<u>BO.4.1.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all'anno 2017 .....</u>	<u>191</u>
<u>BO.4.1.B. Obiettivi di attività dell'esercizio 2018 e confronto con il livello programmato .....</u>	<u>194</u>
BO.4.2. Assistenza Specialistica (ambulatoriale, diagnostica, Pronto Soccorso) .....	194
<u>BO.4.2.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all'anno 2017 .....</u>	<u>194</u>
<u>BO.4.2.B. Obiettivi di attività dell'esercizio 2018 e confronto con il livello programmato .....</u>	<u>195</u>
<b>DRS. L'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE DELLA SEDE DI BAGHERIA.....</b>	<b>195</b>
<b>DRS.3. Generalità sulla struttura e sull'organizzazione dei servizi .....</b>	<b>195</b>
DRS.3.1. Assistenza Ospedaliera (Degenza Ordinaria, Day Surgery) nella sede di Bagheria .....	195
<u>DRS.3.1.A. Stato dell'Arte .....</u>	<u>195</u>
DRS.3.2. Assistenza Specialistica ambulatoriale – sede di Bagheria .....	196
<u>DRS.3.2.A. Stato dell'Arte .....</u>	<u>196</u>
<b>DRS.4. L'attività del periodo 2018 .....</b>	<b>197</b>
DRS.4.1. Assistenza Ospedaliera .....	197

<i>DRS.4.1.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all’anno 2017</i> .....	197
<i>DRS.4.1.B. Obiettivi di attività dell’esercizio 2018 e confronto con il livello programmato</i> .....	197
<b>DRS.4.2. Assistenza Specialistica Ambulatoriale</b> .....	<b>198</b>
<i>DRS.4.2.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all’anno 2017</i> .....	198
<i>DRS.4.2.B. Obiettivi di attività dell’esercizio 2018 e confronto con il livello programmato</i> .....	198
<b>RIC. L’ATTIVITA DI RICERCA DELL’ISTITUTO</b> .....	<b>199</b>
<b>RIC. 3.4. Ricerca</b> .....	<b>199</b>
<i>RIC. 3.4.A. Stato dell’Arte</i> .....	199
<i>RIC.3.4.B. Obiettivi dell’esercizio 2018 relativi alla struttura ed alla organizzazione dei servizi</i> .....	202
<b>RIC. 4.4. Ricerca</b> .....	<b>206</b>
<i>RIC.4.4.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all’anno 2017</i> .....	206
<b>RENDICONTO SUGLI OBIETTIVI PREVISTI DALLE LINEE DI PROGRAMMAZIONE REGIONALI PER L’ANNO 2018</b> .....	<b>222</b>

## 1. Criteri generali di predisposizione della relazione sulla gestione

La presente relazione sulla gestione, che correda il Bilancio di Esercizio 2018, è redatta secondo lo schema previsto dal d. lgs. 118/2011.

Fornisce inoltre la Relazione sulle azioni intraprese per il raggiungimento degli obiettivi assegnati dalla Regione Emilia-Romagna con le *Linee di Programmazione Regionali annuali* (DGR 919/2018).

### Note di redazione

L’Istituto effettua **attività clinico-assistenziale** attraverso tre dipartimenti, dislocati in tre sedi:

- i Dipartimenti **Patologie Ortopediche Traumatologiche Complesse** e **Patologie Ortopediche Traumatologiche Specialistiche** operano nelle sedi di Bologna, erogando attività Assistenziale di degenza e attività specialistica ambulatoriale, diagnostica, e di Pronto Soccorso e nella sede di Bentivoglio, erogando attività di degenza<sup>1</sup>;
- il **Dipartimento Rizzoli-Sicilia**, istituito nel 2012, che opera presso la sede di Bagheria, erogando attività di degenza e specialistica ambulatoriale.

Per facilitare la lettura della presente relazione, di seguito sono riportati in capitoli separati i dati relativi all’attività clinico-assistenziale dei Dipartimenti **Patologie Ortopediche Traumatologiche Complesse** e **Patologie Ortopediche Traumatologiche Specialistiche** (erogata nelle sedi di Bologna e Bentivoglio), da quelli del **Dipartimento Rizzoli-Sicilia** (erogata nella sede di Bagheria).

L’**attività di ricerca** svolta dall’Istituto si articola invece su Linee di Ricerca *trasversali* ai Dipartimenti (vedere di seguito organigramma “a matrice”), per cui la stessa è rappresentata unitariamente.

## 2. Generalità sul territorio servito, sulla popolazione assistita e sull’organizzazione dell’Azienda

### Il territorio di riferimento e la popolazione assistita

L’Istituto Ortopedico Rizzoli (in seguito IOR) è un IRCCS di rilevanza nazionale. Pertanto, opera come Azienda erogatrice di servizi rivolti a tutti i cittadini, non solo residenti nel territorio in cui insistono le proprie sedi, ma anche di provenienza regionale e nazionale.

### Il modello organizzativo

Lo IOR adotta il **modello organizzativo** previsto dall’Atto Aziendale (aggiornato con delibera IOR n. 50 del 12.2.2015), approvato dalla Regione Emilia-Romagna, che prevede l’articolazione per Dipartimenti e la loro integrazione con le Linee di Ricerca (previste in quanto IRCCS).

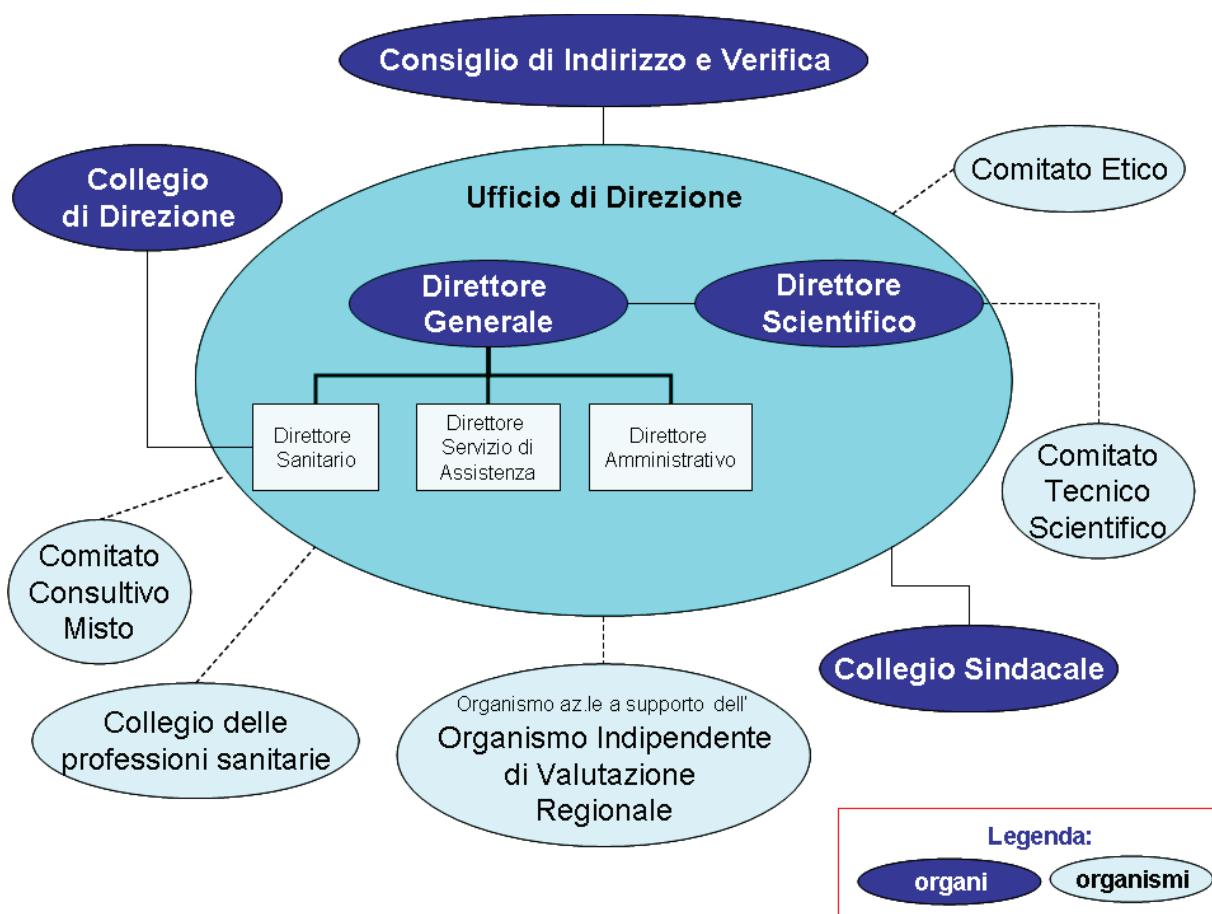
I Dipartimenti rappresentano la struttura organizzativo-gestionale dell’Istituto e sono la sede in cui si esercita il governo clinico e la ricerca. Hanno la caratteristica di gestire le risorse loro attribuite sia di personale che di beni e servizi e perseguono finalità di integrazione professionale, organizzativa e logistica. I Dipartimenti favoriscono il rapido passaggio delle conoscenze e delle metodologie dall’ambito della ricerca alla pratica clinica nel rispetto delle professionalità acquisite

<sup>1</sup> La UO Ortopedia Bentivoglio concorre all’attività specialistica e di Pronto Soccorso, di cui è però titolare AUSL di Bologna.

dagli operatori. Per questo motivo è previsto all'interno dei Dipartimenti la compresenza sia di Strutture a prevalente attività clinica, che a prevalente attività di ricerca<sup>2</sup>.

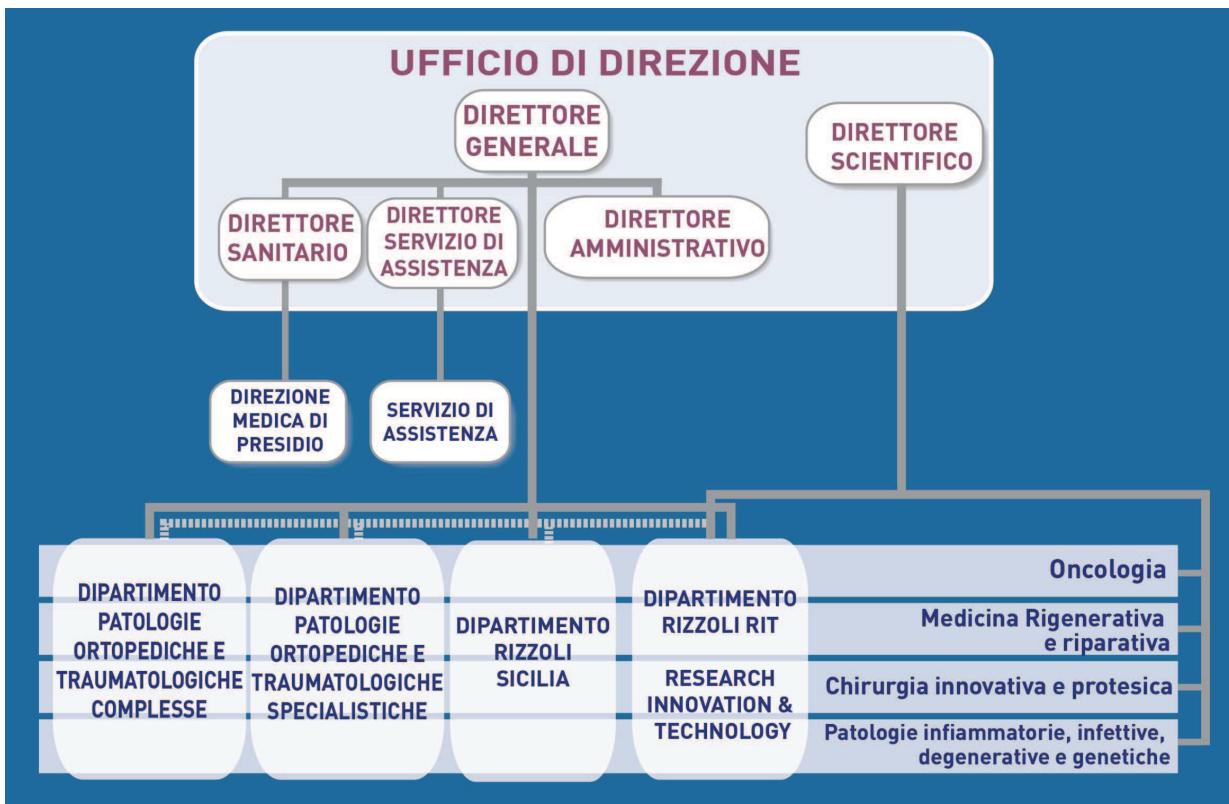
Le Linee di ricerca identificano gli indirizzi clinico-scientifici prevalenti dell'Istituto. Tali linee sono individuate all'interno del Piano di Ricerca Triennale 2018-2020, approvato dal Ministero della Salute. La Linea di ricerca ricomprende un insieme di attività che assicura unitarietà di percorsi clinico-scientifici traslazionali con riferimento ad aree di particolare interesse dell'Istituto. All'interno dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è stata rilevata la necessità di inserire compiutamente nella organizzazione le linee di ricerca in modo da favorirne la operatività; per questo è stato pensato un modello organizzativo che colleghi le strutture di ricerca e quelle di assistenza e che individui modalità e sedi di coordinamento tra loro<sup>3</sup>.

Di seguito si riporta la macroarticolazione organizzativa aziendale:



<sup>2</sup> Fonte: Atto Aziendale IOR

<sup>3</sup> Fonte: Atto Aziendale IOR



### Tipologia e complessità della Struttura

Lo IOR svolge la sua attività di assistenza nell'ambito degli indirizzi e della programmazione regionale e nazionale. Si colloca come polo di offerta monospecialistica nazionale ad altissima qualità, offrendo risposta a fabbisogni ad alta complessità nell'area della ortopedia sia sul piano assistenziale, sia su quello della ricerca. L'Istituto rappresenta per l'area ortopedica, muscolo scheletrica e per l'ortopedia pediatrica un punto di riferimento in quanto IRCCS all'interno della rete di offerta nazionale e regionale<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Fonte: Atto Aziendale IOR.

## BO. L'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE DELLE SEDI DI BOLOGNA E BENTIVOGLIO

### BO.3. Generalità sulla struttura e sull'organizzazione dei servizi

Come anticipato nel capitolo 1, i Dipartimenti **Patologie Ortopediche Traumatologiche Complesse e Patologie Ortopediche Traumatologiche Specialistiche** operano:

- nelle sedi di Bologna, erogando attività Assistenziale di degenza e attività specialistica ambulatoriale, diagnostica, e di Pronto Soccorso;
- nella sede di Bentivoglio, erogando attività di degenza.

#### *BO.3.1. Assistenza Ospedaliera (Degenza Ordinaria, Day Hospital e Day Surgery) nelle sedi di Bologna e Bentivoglio*

##### BO.3.1.A. Stato dell'Arte

I Posti Letto direttamente gestiti dai Dipartimenti Complesse e Specialistiche sono quelli rappresentati in tabella:

CODICE REGIONALE	DISCIPLINA	PL DS	PL ORD	PL DH	PL TOT
00901	chirurgia generale		2		<b>2</b>
03601	ortopedia e traumatologia		32		<b>32</b>
03603	ortopedia e traumatologia		29	1	<b>30</b>
03604	ortopedia e traumatologia		31	1	<b>32</b>
03610	ortopedia e traumatologia		12		<b>12</b>
03613	ortopedia e traumatologia		32		<b>32</b>
03614	ortopedia e traumatologia	9			<b>9</b>
03616	ortopedia e traumatologia		11		<b>11</b>
03619	ortopedia e traumatologia		28		<b>28</b>
03620	ortopedia e traumatologia		16	2	<b>18</b>
03621	ortopedia e traumatologia		12		<b>12</b>
03622	ortopedia e traumatologia		12		<b>12</b>
03623	ortopedia e traumatologia		12		<b>12</b>
03624	ortopedia e traumatologia	1	4		<b>5</b>
04901	terapia intensiva		6		<b>6</b>
05601	recupero e riabilitazione		15		<b>15</b>
06401	oncologia		11		<b>11</b>
06701	pensionanti		13		<b>13</b>
06901	radiologia		1		<b>1</b>
<b>TOTALE</b>		<b>10</b>	<b>279</b>	<b>4</b>	<b>293</b>

Fonte: Anagrafe regionale strutture al 31/12/2018.

*Dichiarazione sulla coerenza dei dati esposti con i modelli ministeriali di rilevazione flussi:* i dati sul numero di strutture a gestione diretta sono coerenti con quelli complessivamente desumibili dai modelli HSP 11 relativi all'anno 2018, per le sedi in cui agiscono il Dipartimento Patologie Ortopediche Traumatologiche Complesse e il Dipartimento Patologie Ortopediche Traumatologiche Specialistiche. I dati relativi ai posti letto del Presidio a gestione diretta sono coerenti con quelli riportati nei modelli HSP 12 relativi all'anno 2018, per le sedi in cui agiscono il Dipartimento Patologie Ortopediche Traumatologiche Complesse e il Dipartimento Patologie Ortopediche Traumatologiche Specialistiche.

## Tipologia e complessità della Struttura

Lo IOR è **Hub regionale** per le funzioni di ortopedia oncologica, chirurgia vertebrale, ortopedia pediatrica, revisione e sostituzione di protesi, terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee, chirurgia del piede e chirurgia dell'arto superiore. Ha inoltre funzione di dimensione regionale e nazionale per la Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico (BTM) e per il Centro di riferimento per le malattie rare scheletriche. È inoltre sede del Registro Regionale RIPO (Registro regionale Implantologia Protesica) e del Registro REPO (Registro Espianti protesi ortopediche).

Un'altra tipologia di reti in cui è coinvolto lo IOR è quella degli European Reference Networks (ERN), istituiti nel quadro della direttiva UE sui diritti dei pazienti nell'ambito dell'assistenza sanitaria (2011/24/UE). Le reti di riferimento europee sono reti virtuali che riuniscono strutture sanitarie di tutta Europa, per affrontare patologie complesse o rare che richiedono cure altamente specializzate assicurando una concentrazione di conoscenze e risorse e facilitando l'accesso dei pazienti sia alle strutture che alle informazioni in materia di assistenza sanitaria. La frammentazione delle conoscenze sulle malattie rare e il numero ristretto di pazienti affetti da una singola malattia giustificano l'azione a livello europeo. Sono individuati i principali centri di ricerca scientifica e per il trattamento di pazienti dei paesi della comunità europea secondo le ultime direttive di assistenza transfrontaliera. Tale attività aiuta gli operatori sanitari e i centri di competenza a condividere le loro conoscenze ed esperienze. L'Istituto Ortopedico Rizzoli partecipa come componente ufficiale all'ERN "EURACAN" European Reference Network on adult cancers (solid tumours) ed è coordinatore Europeo dell'ERN "BOND", European Reference Network on bone disorders<sup>5</sup>.

L'articolazione organizzativa dello IOR, dei Dipartimenti e delle Strutture Complesse e Semplici Dipartimentali ad essi afferenti è rappresentata nel *Regolamento dei Dipartimenti*<sup>6</sup> dello IOR, deliberato nel 2018 a seguito dell'avvio di un percorso di riorganizzazione aziendale.

## Accreditamento

A seguito della deliberazione della DGR 1943 del 4.12.2017, "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" è stata trasmessa in data 31/01/2018 la domanda di rinnovo di accreditamento, completata in data 30/05/2018 con tutti i documenti previsti. La Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare della RER con Protocollo PG/2018/521691 del 30/07/2018 ha confermato la validità formale della domanda di rinnovo dell'accreditamento e ha proceduto alla Pianificazione della visita di accreditamento, che si è svolta nelle date 5, 6 e 7 Marzo 2019. La visita ha interessato prevalentemente i processi direzionali e trasversali in quanto l'accreditamento viene rilasciato non più ai singoli Dipartimenti ma all'Istituto nel suo complesso. Il verbale della visita di verifica, datato 26.3.2019, ha evidenziato risultati positivi per tutti i requisiti previsti dalla DGR sopra citata.

### BO.3.1.B. Obiettivi dell'esercizio 2018 relativi alla struttura ed alla organizzazione dei servizi

Come sopra accennato, nel 2018 lo IOR ha avviato un percorso di riorganizzazione dei Dipartimenti, orientato alla maggiore integrazione tra attività assistenziale e di ricerca e al potenziamento della Ricerca anche con ricaduta industriale, procedendo ad una riorganizzazione delle strutture all'interno dei Dipartimenti, deliberata nel giugno del 2018 (v. delibera IOR n 313/2018). Tale riorganizzazione ha visto inoltre il potenziamento della infrastruttura della Ricerca.

<sup>5</sup> Fonte: [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)

<sup>6</sup> Delibera IOR n. 131/2018.

Dal punto di vista delle azioni poste in essere in ambito assistenziale, nell'anno 2018 lo IOR ha continuato il percorso di realizzazione delle azioni relative al completamento del riordino della rete ospedaliera secondo le indicazioni contenute nella DGR 2040/2015 di attuazione del DM 70/2015. In particolare – dopo l'avvenuta chiusura dei Posti Letto (completatasi il 1.1.2017, passando da 303 a 293 PL come sopra rappresentato), è continuato il percorso di riconversione dei *setting assistenziali* atto a sostenere la riduzione dei Posti Letto e completando anche la riconversione dei percorsi di Day Surgery verso il setting di chirurgia ambulatoriale, più appropriato dal punto di vista organizzativo, dopo il necessario adeguamento del sistema informatico ospedaliero del Rizzoli.

Dal punto di vista **organizzativo**, in termini di **Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)**, è stato mantenuto il buon risultato raggiunto sulla *percentuale di interventi per frattura di femore entro 48 ore dall'accesso* (obiettivo Piano Nazionale Esiti): nel 2018 si è ottenuto un risultato pari al 92.7%<sup>7</sup>, superiore allo standard nazionale e migliore performance regionale. Sempre relativamente agli indicatori monitorati dal PNE (e dal DM 70/2015), si segnala l'ottima performance dello IOR relativamente ai tempi di attesa mediani per intervento chirurgico per Frattura della tibia e perone: il Rizzoli ha un tempo mediano di 1 giorno<sup>8</sup>, raggiungendo il migliore posizionamento a livello regionale (a fronte di un tempo mediano regionale di 2 gg). Sono inoltre stati avviati il PDTA sulla Protesi d'Anca, il PDTA sui Sarcomi e quello sulle Metastasi Ossee, di ambito interaziendale in area metropolitana.

Un importante obiettivo su cui lo IOR ha concentrato le proprie azioni organizzative nel 2018 – e che continuano tuttora – è derivato dalla Delibera di Giunta n. 272/2017 **“Riduzione delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati nella Regione Emilia-Romagna”**. Tale delibera ha imposto alle aziende una rigida riorganizzazione dei percorsi e della gestione delle liste di attesa, che - a partire dalla nomina di un Responsabile Unico delle liste di Attesa (RUA) e dalla completa informatizzazione del sistema di gestione delle liste di attesa (SIGLA) -, arriva alla individuazione di standard relativi ai tempi di attesa massimi per alcune tipologie di intervento, a seconda della classe di priorità. Per quanto attiene allo IOR, particolare attenzione è posta quindi alle patologie oncologiche, a tutti i ricoveri programmati inseriti in classe di priorità A e alle protesi di anca. Altro obiettivo ripreso dalla delibera è la valutazione multidisciplinare per i pazienti oncologici. Questo ha comportato per lo IOR la ridefinizione dei percorsi di presa in carico ed inserimento in lista di attesa, di analisi dell'efficienza dei percorsi operatori e di comunicazione ed informazione al paziente<sup>9</sup>.

Un processo collegato alla necessaria riorganizzazione dei percorsi chirurgici programmati su cui lo IOR si è posto un obiettivo di miglioramento, riguarda il potenziamento del Prericovero, con l'intento di fornire un servizio completo preoperatorio al paziente prima del ricovero e ridurre la Degenza Media Preoperatoria. Tale parametro si è ridotto (da 1,36g del 2017 a 1,22g del 2018), seppure mantenendosi ad un livello ancora superiore allo standard regionale, dovuto anche alla percentuale di pazienti provenienti da extraregione e con patologie complesse, quali ad esempio quelle pediatriche, oncologiche o degenerative.

Dal punto di vista **strutturale**, si rimanda a quanto evidenziato nella Relazione sul Piano Investimenti 2018.

<sup>7</sup> Fonte: INSIDER 12 mesi 2018.

<sup>8</sup> Fonte dati: INSIDER 9 mesi 2018.

<sup>9</sup> I risultati delle azioni poste in essere relativamente a tali obiettivi sono riportati nel Rendiconto sugli Obiettivi Regionali di cui alle Linee di Programmazione Regionali, riportati di seguito alla presente Relazione.

## ***BO.3.2. Assistenza Specialistica (ambulatoriale, diagnostica, Pronto Soccorso) – sede di Bologna***

### **BO.3.2.A. Stato dell'Arte**

L’Istituto effettua attività specialistica ambulatoriale e diagnostica nelle sedi dell’Ospedale Rizzoli (Via Pupilli, 1 – Bologna), dove hanno sede il Pronto Soccorso e alcuni ambulatori, e del Poliambulatorio Rizzoli di Bologna (Via Pupilli 1 e Via di Barbiano 1/10 - Bologna).

La titolarità dell’attività specialistica erogata dall’equipe di Bentivoglio è dell’AUSL di Bologna.

Di seguito sono riportate le prestazioni erogate nella sede di Bologna nell’anno 2018 (in SSN):

<b>Disciplina erogante</b>	<b>N. prestazioni</b>	<b>Importo lordo 2018</b>
036 - ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	63.096	1.389.009
069 - RADIOLOGIA	28.476	1.587.013
056 - RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE	11.821	105.953
071 - REUMATOLOGIA	6.063	137.648
100 - LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE	4.736	24.068
064 - ONCOLOGIA	3.886	254.359
082 - ANESTESIA	1.753	56.643
105 - GENETICA MEDICA	1.241	959.104
009 - CHIRURGIA GENERALE	788	14.312
026 - MEDICINA GENERALE	593	12.539
008 - CARDIOLOGIA	60	3.534
003 - ANATOMIA ED ISTOLOGIA PATHOLOGICA	47	2.868
032 - NEUROLOGIA	23	394
<b>Totale</b>	<b>122.583</b>	<b>4.547.443</b>

Fonte: Flusso ASA 13° invio - Anno 2018.

<b>Prestazioni di PS</b>	<b>Accessi 2018</b>	<b>Di cui ricoverati 2018</b>
<b>TOTALE</b>	<b>26.966</b>	<b>1.602</b>
<i>Di cui inviati da altri Ospedali (DEA Provincia di Bologna)</i>	785	
<i>Di cui inviati da altri Ospedali (altri PS e PPI Prov di Bologna)</i>	253	
<i>Altro</i>	8	430
<i>Di cui diagnosi 820.xxx frattura femore</i>	215	206

Fonte: Flusso PS RER Accessi – Anno 2018.

*Dichiarazione sulla coerenza dei dati esposti con i modelli ministeriali di rilevazione flussi:*

I dati anagrafici sulla struttura sanitaria a gestione diretta, la tipologia e il tipo di assistenza erogata, sono coerenti con quelli complessivamente desumibili dai modelli STS11 relativi all’anno 2018, per la sede di Bologna.

I dati relativi alle prestazioni di specialistica ambulatoriale per esterni in regime SSN della struttura a gestione diretta sono coerenti con quelli riportati nei modelli STS 21 relativi all’anno 2018, per la sede di Bologna.

### **Accreditamento**

A seguito della deliberazione della DGR 1943 del 4.12.2017, “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” è stata trasmessa in data 31/01/2018 la domanda di rinnovo di accreditamento, completata in data 30/05/2018 con tutti i documenti previsti. La Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare della RER con Protocollo PG/2018/521691 del 30/07/2018 ha confermato la validità formale della domanda di

rinnovo dell'accreditamento e ha proceduto alla Pianificazione della visita di accreditamento, che si è svolta nelle date 5, 6 e 7 Marzo 2019. La visita ha interessato prevalentemente i processi direzionali e trasversali in quanto l'accreditamento viene rilasciato non più ai singoli Dipartimenti ma all'Istituto nel suo complesso. Il verbale della visita di verifica, datato 26.3.2019, ha evidenziato risultati positivi per tutti i requisiti previsti dalla DGR sopra citata.

La SSD Genetica Medica - Malattie Rare Ortopediche, la SSD Anatomia e Istologia Patologica e la SS Laboratorio di Rigenerazione Tissutale Ossea (afferente alla SC Clinica III) sono certificati ISO 9001:2015 per il settore EA 38 (Certificato n. 9306/A rilasciato dall'Ente di Certificazione KIWA CERMET con scadenza il 08/09/2020). In data 28/09/2018 (Prot. 2363/CNT 2018) il Direttore del Centro Nazionale Trapianti, a seguito dell'invio informale della documentazione prevista per la Certificazione del Programma Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Periferiche Autologhe, ha comunicato che non sono stati rilevati elementi ostativi all'attività di Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche Periferiche Autologhe presso lo IOR. Si è in attesa della comunicazione della data della verifica di certificazione.

La Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico è in possesso delle seguenti certificazioni di qualità:

- certificazione ISO 9001:2015, settore EA 38, per tutti i processi, comprese le attività in conto terzi e Certificazione ISO 9001:2015, settore EA 37, per "Progettazione ed erogazione di eventi formativi, corsi a catalogo, stage, convegni e meeting". Il certificato n. 6832, rilasciato dall'Ente accreditato Certiquality, riconosciuto da CISQ e internazionalmente da IQNET (Registration number: IT-32489), è stato emesso per la prima volta nell'ottobre 2003 e rinnovato ogni triennio. Nel 2017 c'è stata la transizione alla nuova ISO 9001:2015 e, nell'ottobre 2018, il rinnovo triennale;
- certificazione del Centro Nazionale Trapianti, obbligatoria per l'iscrizione nell'elenco delle Banche dei tessuti riconosciute, per tutti i processi di: "Raccolta, prelievo, processazione, deposito e distribuzione di tessuto muscoloscheletrico". Prima certificazione nell'aprile 2004 a rinnovo biennale; ultima certificazione nel marzo 2016. Audit di rinnovo sostenuto nel 2019 (in attesa di certificato), per la prima volta secondo i "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".

La Struttura Semplice Dipartimentale IOR "Controllo qualità secondo GMP" è in possesso delle seguenti certificazioni di qualità:

- Certificazione ISO 9001:2015, settore EA 38, per "Controlli di qualità con test microbiologici, biologici e test di sterilità anche in conto terzi". Il certificato n. 6832, rilasciato dall'Ente accreditato Certiquality, riconosciuto da CISQ e internazionalmente da IQNET (Registration number: IT-32489), dopo la transizione (avvenuta nel 2017) alla nuova revisione 2015 dello standard ISO 9001, nell'ottobre 2018 è stato oggetto di rinnovo triennale.

#### BO.3.2.B. Obiettivi dell'esercizio 2018 relativi alla struttura ed alla organizzazione dei servizi

Nell'area della Attività Specialistica, lo IOR ha pienamente risposto alla domanda di prestazioni, superando anche il tetto di produzione previsto per le AUSL di Bologna e di Imola, contribuendo – per l'area di Bologna - al rispetto dei tempi di attesa che la Regione Emilia Romagna si è posta come obiettivo con la DGR RER 1056/2015. Tali risultati sono stati raggiunti, come si evince dal sito [www.tdaer.it](http://www.tdaer.it)<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Consultando i risultati relativi all'AUSL di Bologna per le prestazioni erogate anche da IOR.

Nell'Area dei Servizi di Supporto sanitario, nel 2018 lo IOR ha continuato a lavorare sui percorsi di integrazione nell'ambito dell'Area Metropolitana, pianificando le azioni che hanno portato - nell'aprile 2018 -, alla piena integrazione del Servizio Unico Trasfusionale per l'Area Metropolitana Bolognese di dette funzioni, tramite il trasferimento di attività all'AUSL di Bologna.

Si è confermata l'integrazione – avviata nel 2017 - del Servizio di Medicina del Lavoro in ambito metropolitano, che ha come capofila la AOU di Bologna, andando al superamento della precedente convenzione con cui lo IOR acquisiva prestazioni dall'AOU di Bologna.

Dal punto di vista organizzativo si è potenziato il percorso di Chirurgia Ambulatoriale, *setting* maggiormente appropriato rispetto al Day Surgery per alcune tipologie di prestazioni. Tale attività rientra nei volumi di attività ambulatoriale sotto riportati.

Dal punto di vista strutturale, si rimanda a quanto evidenziato nella Relazione sul Piano Investimenti 2018.

## BO.4. L'attività del periodo 2018

### BO.4.1. Assistenza Ospedaliera (Degenza Ordinaria, Day Hospital e Day Surgery) – sedi di Bologna e Bentivoglio

#### Bo.4.1.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all'anno 2017<sup>11</sup>

#### Dipartimenti Patologie Ortopediche Traumatologiche Complesse e Patologie Ortopediche Traumatologiche Specialistiche:

L'attività assistenziale di degenza del 2018 ha evidenziato un aumento della casistica chirurgica ordinaria ed una lievissima flessione di quella di DH-Day Surgery. Si evidenza una riduzione della casistica medica in Degenza Ordinaria, da attribuire al percorso di riconversione dei *setting assistenziali*, ed una lieve flessione di quella in DH.

Tabella 1a – Ricoveri ordinari, Day Hospital e Day Surgery (SSN e ALP)

Ricoveri ORDINARI per tipologia Ricovero (Chir o Med) SSN e ALP	Casi dimessi				Media peso DRG			
	Chirurgici		Medici		Chirurgici		Medici	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018
PROGRAMMATO	8.774	9178	2.090	1966	1,59	1,60	0,70	0,69
D'URGENZA	1.710	1671	282	236	1,66	1,56	0,61	0,57
RICOVERO D'URGENZA DA OBI	14	31	28	24	1,69	1,91	0,71	0,66
<b>TOTALE ricoveri ORDINARI</b>	<b>10.498</b>	<b>10.880</b>	<b>2.400</b>	<b>2.226</b>	<b>1,60</b>	<b>1,59</b>	<b>0,69</b>	<b>0,68</b>
<b>Ricoveri DH- DS</b>	<b>2692</b>	<b>2647</b>	<b>696</b>	<b>676</b>	<b>1,00</b>	<b>0,98</b>	<b>0,66</b>	<b>0,66</b>

Per gli oneri di Libera Professione la casistica nel 2018 è aumentata di 80 casi chirurgici e diminuita di tre soli casi medici (Tab. 1.b).

Tabella 1b - Attività Libero Professionale (codice “onere” 05-06):

Ricoveri Ordinari per tipologia Ricovero (Chir o Med) ALP	Casi dimessi				Media peso DRG			
	Chirurgici		Medici		Chirurgici		Medici	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018
<b>Totale</b>	<b>435</b>	<b>515</b>	<b>36</b>	<b>33</b>	<b>1,49</b>	<b>1,58</b>	<b>0,61</b>	<b>0,52</b>

<sup>11</sup> Fonte: Banca Dati SDO Regione Emilia Romagna.

Esaminando la casistica per provenienza dei ricoverati<sup>12</sup>, si evidenzia una sostanziale stabilità della percentuale dei ricoverati provenienti da fuori regione:

Provenienza	2017	2018	2017	2018
	Casi %		Valore	
Regione Emilia-Romagna	50,2	50,8	47,3	47,3
Fuori Regione	48,7	48,3	51,8	51,8
Esteri	1,1	0,9	0,9	0,9
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Dalla *tabella 2*, si evince che lo IOR ha aumentato la casistica infra-regionale complessiva (+2,1%), pur con una lieve riduzione dei dimessi residenti nella AUSL di Bologna (-1.4%).

*Tabella 2 - provenienza dei pazienti ricoverati (DO+DH/Day Surgery; SSN e ALP)*

Azienda USL di residenza	N. Dimessi 2017	N. Dimessi 2018	Diff % 2018 vs 2017
BOLOGNA	5.275	5.200	-1,4%
ROMAGNA	1.016	1.103	8,6%
MODENA	535	561	4,9%
FERRARA	407	482	18,4%
IMOLA	370	394	6,5%
REGGIO EMILIA	321	266	-17,1%
PARMA	149	232	55,7%
PIACENZA	97	101	4,1%
<b>Tot Infra Regione</b>	<b>8.170</b>	<b>8.339</b>	<b>2,1%</b>
ESTERO	161	156	-3,1%
ALTRE REGIONI	7.955	7.934	-0,3%
<b>TOTALE</b>	<b>16.286</b>	<b>16.429</b>	<b>0,9%</b>

L'analisi dei DRG Chirurgici più frequenti in degenza ordinaria (*Tab. 3*) evidenzia come si mantenga al primo posto l'attività relativa ai DRG protesici anca e ginocchio (DRG 544), aumentata rispetto al 2017 anche a fronte delle disposizioni regionali in materia di liste di attesa per ricoveri programmati (DGR 272/2017) che prevede uno standard specifico sulla protesica d'anca, per la quale si è contemporaneamente ridotta di mezza giornata la durata media della degenza e ridotta lievemente anche la Degenza media preoperatoria, grazie al potenziamento del prericovero. Si è comunque mantenuto il volume di revisioni (DRG 545), che caratterizzano una delle funzioni Hub del nostro Istituto.

Sono in aumento inoltre gli interventi sull'arto superiore e quelli di artrodesi, associate a due funzioni Hub dello IOR.

I DRG 210-211 (relative alle fratture del femore) sono evidentemente in diminuzione, in conseguenza della scelta fatta insieme all'AUSL di Bologna di non inviare allo IOR i pazienti anziani con frattura di femore che avevano il primo accesso al Pronto Soccorso dell'Ospedale Maggiore.

<sup>12</sup> Fonte: Banca Dati Regionale – percentuale calcolata sui casi e sul valore.

Tabella 3 – DRG chirurgici più frequenti - Degenza Ordinaria

DRG Chirurgico ORD	Dimessi		Media gg.deg		Media gg.preop	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
544 C-SOSTITUZIONE DI ARTICOLAZIONI MAGGIORI O REIMPIANTO DEGLI ARTI INFERIORI	2.101	2.225	8,05	7,5	1,19	1,03
225 C-INTERVENTI SUL PIEDE	814	880	2,92	2,73	1,15	0,99
219 C-INTERVENTI SU ARTO INFERIORE E OMERO ECCETTO ANCA, PIEDE E FEMORE, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	758	798	4,39	4,67	1,59	1,59
538 C-ESCISSIONE LOCALE E RIMOZIONE DI MEZZI DI FISSAZIONE INTERNA ECCETTO ANCA E FEMORE SENZA CC	753	796	2,91	3,48	0,98	1
503 C-INTERVENTI SUL GINOCCHIO SENZA DIAGNOSI PRINCIPALE DI INFEZIONE	731	721	2,72	2,53	0,79	0,63
234 C-ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO SENZA CC	701	744	2,54	2,21	1,17	0,95
227 C-INTERVENTI SUI TESSUTI MOLLI SENZA CC	515	622	3,68	3,47	1,36	1,17
224 C-INTERVENTI SU SPALLA, GOMITO O AVAMBRACCIO ECCETTO INTERVENTI MAGGIORI SU ARTICOLAZIONI SENZA CC	451	474	3,41	3,45	1,26	1,3
211 C-INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	412	373	6,14	7,09	1,28	1,37
545 C-REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA O DEL GINOCCHIO	326	324	10,11	10,07	2,06	1,82
210 C-INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI CON CC	325	150	11,02	11,96	2	2,53
230 C-ESCISSIONE LOCALE E RIMOZIONE DI MEZZI DI FISSAGGIO INTRAMIDOLLARE DI ANCA E FEMORE	299	363	3,69	3,78	1,11	1,15
216 C-BIOPSIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO	253	290	3,34	3,33	1,09	1,01
212 C-INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' < 18 ANNI	250	256	5,69	5,28	2,38	1,95
546 C-ARTRODESI VERTERBALE ECCETTO CERVICALE CON DEVIAZIONE DELLA COLONNA VERTEbraLE O NEOPLASIA MALIGNA	240	258	13,55	13,92	2,53	2,32
<b>Tot primi 15 DRG</b>	<b>8.929</b>	<b>9.274</b>	<b>5,61</b>	<b>5,70</b>	<b>1,46</b>	<b>1,39</b>
<b>TOTALE</b>	<b>10.498</b>	<b>10.880</b>	<b>5,85</b>	<b>5,62</b>	<b>1,42</b>	<b>1,3</b>

#### BO.4.1.B. Obiettivi di attività dell'esercizio 2018 e confronto con il livello programmato

L'Accordo con l'AUSL di Bologna del 2018 prevedeva la sostituzione di parte della casistica proveniente da Pronto Soccorso dell'Ospedale Maggiore, con interventi in elezione di protesi d'anca, per rispondere agli obiettivi della DGR 272/2017 **"Riduzione delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati nella Regione Emilia-Romagna"**.

Tale riconversione - avviata a partire dal mese di ottobre 2017 ha comportato una ridefinizione dei percorsi chirurgici, nonché la separazione dei percorsi di Urgenza e di attività Programmata e la ridefinizione dei turni di accettazione da Pronto Soccorso, nonché delle sedute operatorie. Tale operazione ha comportato un notevole sforzo organizzativo di ridefinizione degli *asset* produttivi – in primis la sala operatoria – che ha visto i professionisti dello IOR impegnati nelle azioni atte a rispondere agli obiettivi regionali.

La riduzione delle fratture di femore (provenienti ovviamente dal bacino della AUSL di Bologna) ha comportato una riduzione di valore significativa, non completamente compensata dall'attività programmata per protesica d'anca per residenti di Bologna, in quanto – dovendo rispettare i criteri di inserimento in lista d'attesa – non è possibile pianificare la casistica sulla base della provenienza. Essendo caratterizzati da una provenienza di pazienti programmati da fuori Bologna molto elevata, la riconversione dall'urgenza all'attività programmata ha prodotto una riduzione del valore della degenza per Bologna ed un aumento della degenza per infra-regione ed extra-regione.

Per quanto riguarda l'Accordo con l'AUSL di Imola, invece, lo IOR ha mantenuto una sovra produzione in degenza, di cui è stato riconosciuto il valore economico per un +10% rispetto al valore iniziale dell'Accordo.

#### ***BO.4.2. Assistenza Specialistica (ambulatoriale, diagnostica, Pronto Soccorso)***

##### BO.4.2.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all'anno 2017

L'analisi dei dati dell'attività ambulatoriale (Tab.4) denota un lieve aumento delle prestazioni erogate attribuibili alle prestazioni di Genetica Medica, di Recupero e Riabilitazione Funzionale (evidenziando il passaggio a regime dal DH all'attività ambulatoriale), e di Oncologia, queste ultime per effetto dello spostamento dell'attività dal regime di ricovero al Day Service ambulatoriale.

Tabella 4 – Attività di specialistica ambulatoriale (escluso PS)

Disciplina erogante	2017		2018	
	N. prestazioni erogate	Importo lordo	N. prestazioni erogate	Importo lordo
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	64.869	1.312.101	63.096	1.389.009
RADIOLOGIA	28.865	1.510.580	28.476	1.587.013
LAB.ANALISI CHIMICO CLINICHE	4.814	22.954	4.736	24.068
REUMATOLOGIA	6.487	151.393	6.063	137.648
RECUPERO E RIABILITAZIONE	8.916	84.313	11.821	105.953
ANESTESIA	2.055	62.231	1.753	56.643
ONCOLOGIA	3.762	241.170	3.886	254.359
GENETICA MEDICA	1.081	1.030.047	1.241	959.104
CHIRURGIA GENERALE	785	14.507	788	14.312
MEDICINA GENERALE	604	12.947	593	12.539

ANATOMIA ED ISTO. PATOL.	49	3.185	47	2.868
CARDIOLOGIA	40	1.898	60	3.534
NEUROLOGIA	2	35	23	394
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>122.329</b>	<b>4.447.361</b>	<b>122.583</b>	<b>4.547.443</b>

Gli accessi di Pronto Soccorso (*Tab.5*) sono stati leggermente inferiori rispetto al 2017, e sono diminuiti i pazienti che sono stati ricoverati a seguito dell'accesso in PS.

*Tabella 5 – Attività di Pronto Soccorso (fonte dati Flusso PS)*

Regione di residenza	N. Accessi		di cui ricoverati	
	2017	2018	2017	2018
EMILIA-ROMAGNA	24.845	24.856	1.350	1.237
ALTRE REGIONI E ESTERO	2293	2110	348	365
<b>TOTALE</b>	<b>27.138</b>	<b>26.966</b>	<b>1.698</b>	<b>1.602</b>

#### BO.4.2.B. Obiettivi di attività dell'esercizio 2018 e confronto con il livello programmato

L'obiettivo 2018 sull'Attività specialistica prevedeva un sostanziale mantenimento dell'attività ambulatoriale e il rispetto degli accordi di fornitura con l'AUSL di Bologna e l'AUSL di Imola, entrambi raggiunti e lievemente superati.

## DRS. L'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE DELLA SEDE DI BAGHERIA

### DRS.3. Generalità sulla struttura e sull'organizzazione dei servizi

#### *DRS.3.1. Assistenza Ospedaliera (Degenza Ordinaria, Day Surgery) nella sede di Bagheria*

##### DRS.3.1.A. Stato dell'Arte

I Posti letto direttamente gestiti nella sede siciliana di Bagheria sono quelli rappresentati in tabella:

CODICE REGIONALE	DISCIPLINA	PL DS	PL ORD	PL DH	PL TOT
03601	Ortopedia e traumatologia	6	28		<b>34</b>
04901	Terapia intensiva		2		<b>2</b>
05601	Recupero e riabilitazione		17		<b>17</b>
<b>TOTALE</b>		<b>6</b>	<b>47</b>	<b>0</b>	<b>53</b>

*Dichiarazione sulla coerenza dei dati esposti con i modelli ministeriali di rilevazione flussi:*

I dati sul numero di strutture a gestione diretta sono coerenti con quelli complessivamente desumibili dai modelli HSP-11 relativi all'anno 2018 per la sede siciliana in cui opera il Dipartimento Rizzoli-Sicilia.

I dati relativi ai posti letto del Presidio a gestione diretta sono coerenti con quelli riportati nei modelli HSP-12 relativi all'anno 2018 per la sede siciliana in cui opera il Dipartimento Rizzoli-Sicilia.

## Tipologia e complessità della struttura

Con il “Protocollo di Intesa” del 30 giugno 2011 i Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna e Sicilia hanno scelto lo IOR per la predisposizione e la realizzazione di un progetto di gestione di un centro ortopedico identificato nella struttura “Villa Santa Teresa” di Bagheria, che deve effettuare attività programmata di ortopedia, di oncologia ortopedica e di medicina fisica-riabilitativa, come da delibera IOR n. 436 del 22/09/2011. La scelta di attivare il centro ortopedico presso la struttura di Villa Santa Teresa risponde non solo all’esigenza della Regione Sicilia di “avvicinare” il luogo di cura ai cittadini riducendo gli onerosi spostamenti dei pazienti e dei loro familiari, ma risponde al valore etico di “restituire alla legalità” e alla popolazione una struttura requisita alla mafia, nonché un forte impatto sociale nel favorire l’occupazione a livello locale. Tale scelta corrisponde inoltre alla volontà di importare nel territorio Siciliano l’eccellenza che caratterizza il nostro Istituto.

*L’accordo e l’allegato progetto - denominato “Piano di Collaborazione tra Istituto Ortopedico Rizzoli e Regione Sicilia per l’attivazione di una struttura ortopedica presso la struttura Villa Santa Teresa di Bagheria”* firmato il 4 ottobre 2011 – hanno avviato l’iter di istituzione del Dipartimento Rizzoli-Sicilia.

Il Dipartimento è orientato all’attività clinico-assistenziale e alla ricerca clinica rivolta in particolare alla popolazione del bacino di utenza della Regione Sicilia: le strutture ad esso afferenti svolgono attività programmata di tipo ambulatoriale, di ricovero e di chirurgia ortopedica, integrate con medicina riabilitativa e day surgery e con le funzioni specialistiche necessarie, tramite accordi convenzionali con ospedali dell’area.

### **Drs.3.2. Assistenza Specialistica ambulatoriale – sede di Bagheria**

#### DRS.3.2.A. Stato dell’Arte

Di seguito sono riportate le prestazioni erogate dal Dipartimento Rizzoli-Sicilia nell’anno 2018 (Regime SSN):

*Tabella 6 – Prestazioni di specialistica ambulatoriale*

<b>Branca Erogante</b>	<b>N. prestazioni erogate 2018</b>	<b>Importo Lordo 2018</b>
Ortopedia e Traumatologia	11.965	207.141,99
Anestesia	868	23.666,20
Altre prestazioni	465	8.134,80
Neurochirurgia	141	14.563,89
Oncologia	1	9,71
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>13.440</b>	<b>253.517</b>

*Dichiarazione sulla coerenza dei dati esposti con i modelli ministeriali di rilevazione flussi:*

I dati anagrafici sulla struttura sanitaria a gestione diretta, sulla tipologia e il tipo di assistenza erogata, sono coerenti con quelli complessivamente desumibili dai modelli STS11 relativi all’anno 2018, per la sede siciliana in cui opera il Dipartimento Rizzoli-Sicilia.

I dati relativi alle prestazioni di specialistica ambulatoriale per esterni in regime SSN della struttura a gestione diretta sono coerenti con quelli riportati nei modelli STS 21 relativi all’anno 2018, per la sede siciliana in cui opera il Dipartimento Rizzoli-Sicilia.

#### *Accreditamento*

L’accreditamento del Dipartimento seguirà l’iter previsto a livello regionale per tutte le strutture pubbliche che insistono sul territorio regionale siciliano.

## DRS.4. L'attività del periodo 2018

### DRS.4.1. Assistenza Ospedaliera

#### DRS.4.1.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all'anno 2017<sup>13</sup>

Analizzando i dati di attività 2018 rispetto al 2017 (Tab.7), si nota una sostanziale stabilità della produzione, a parte un aumento delle giornate di degenza in Medicina e Fisica Riabilitativa, dovute ad un aumento delle revisioni protesiche, che richiedono un maggior tempo di recupero.

Tabella 7 – L’attività di ricovero del Dipartimento Rizzoli-Sicilia

Attività di degenza	2017			2018		
	Ordinari	DH	Totali	Ordinari	DH	Totali
<b>n. ricoveri</b>	2.198	54	<b>2.252</b>	2.139	102	<b>2.241</b>
<b>n. DRG chirurgici</b>	1.514	38	<b>1.552</b>	1.469	95	<b>1.564</b>
n. ore di attività di sala operatoria	2.977	595	<b>3.572</b>	3.224	291	<b>3.515</b>
n. totale punti DRG complessivi	2.723	56	<b>2.779</b>	2.729	126	<b>2.855</b>
n. gg degenza in Medicina Fisica e Riabilitativa	4.738	-	<b>4.738</b>	5.188	-	<b>5.188</b>

Di seguito si riporta il dato relativo al Percorso Ambulatoriale Complesso:

Tabella 8 – Day Service del Dipartimento Rizzoli-Sicilia

Tipo di Percorso Ambulatoriale CompleSSo	N. Percorsi chiusi (SDAO)	
	2017	2018
Chirurgico	291	255
Medico	69	51
<b>Totale</b>	<b>360</b>	<b>306</b>

Il punteggio medio per ricovero in degenza ordinaria (Tab.9) è simile a quello della sede di Bologna, come si evince dalla tabella che segue:

Tabella 9 – Peso medio DRG

Sedi	Peso medio DRG	Chirurgici		Medici	
		2017	2018	2017	2018
Bologna	Ordinari	1,61	1,59	0,69	0,68
Dip. Rizzoli-Sicilia	Ordinari	1,53	1,59	0,59	0,58
Bologna	DH	1	0,98	0,66	0,66
Dip. Rizzoli-Sicilia	DH	1,22	1,28	0,62	0,69

#### DRS.4.1.B. Obiettivi di attività dell’esercizio 2018 e confronto con il livello programmato

Gli obiettivi di budget assegnati al Dipartimento Rizzoli-Sicilia per il 2018, che prevedevano un sostanziale mantenimento dell’attività del 2017, sono stati raggiunti.

<sup>13</sup> Fonte: Flusso SDO e SDAO.

## ***DRS.4.2. Assistenza Specialistica Ambulatoriale***

### ***DRS.4.2.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all’anno 2017***

L’analisi dei dati dell’attività ambulatoriale per la sede di Bagheria (Tab.10) relativamente ai due anni, evidenzia un raddoppio delle prestazioni accessorie (infiltrazioni, mesoterapia, etc.) e un aumento del 21% di prime visite.

*Tabella 10 – Attività di Specialistica Ambulatoriale in SSN del Dipartimento Rizzoli-Sicilia*

<b>Tipo di Prestazione</b>	<b>N. prestazioni erogate 2017</b>	<b>N. prestazioni erogate 2018</b>
Prime visite	3.167	3.846
Controlli	6.643	6.667
Prestazioni accessorie	1.337	2.651
Gessi	93	276
<b>Totali</b>	<b>11.240</b>	<b>13.440</b>

### ***DRS.4.2.B. Obiettivi di attività dell’esercizio 2018 e confronto con il livello programmato***

L’ obiettivo di budget 2018 è stato pienamente rispettato e, sulle prime visite, superato.

## **RIC. L'ATTIVITA DI RICERCA DELL'ISTITUTO**

### ***RIC. 3.4. Ricerca***

#### ***RIC. 3.4.A. Stato dell'Arte***

L'Istituto nell'anno 2018 ha provveduto a riprogrammare le linee di ricerca in linea col nuovo Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) 2017-2019. Il PNRS ha la funzione strategica di individuare le linee di indirizzo utili al potenziamento del sistema di ricerca finalizzato al miglioramento della salute della popolazione attraverso la sperimentazione, il confronto e la diffusione di strategie di cura nonché di modalità di funzionamento, gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, utili a migliorare l'integrazione multi professionale anche per il supporto alla prevenzione, al governo clinico, alla continuità assistenziale, al mantenimento dell'avanguardia nella diagnostica e alla comunicazione con i cittadini.

La ricerca dell'Istituto è attuata, dunque, in accordo con le priorità indicate dal Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria, attraverso una programmazione triennale di Linee di ricerca composte da progetti istituzionali, coerentemente all'area di riconoscimento del carattere scientifico MD 80 e cioè ortopedia.

Con il decreto direttoriale dell'8 giugno 2018, registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2018, sono stati approvati gli indirizzi dell'attività di ricerca corrente, per il triennio 2018-2020 che per l'Istituto Ortopedico Rizzoli sono state rinnovate in:

- 1. Oncologia**
- 2. Linea Chirurgia innovativa protesica**
- 3. Linea Medicina Riparativa e Rigenerativa**
- 4. Linea patologie infiammatorie, infettive, degenerative e genetiche**

La novità organizzativa di questo nuovo periodo di programmazione, è stato l'affidamento della referenza di linea a due diverse figure professionali: un clinico e un ricercatore. Questo tipo di scelta ha dimostrato, sul campo, di essere efficace in quanto già in fase di progettazione e programmazione dei progetti esecutivi di coerente per l'anno 2018 si è potuto notare un lavoro di sintesi fra ricerca e assistenza che di seguito viene illustrato.

A supporto delle linee di ricerca è stata definita una funzione in Direzione Scientifica denominata Applied Translation Research che con un gruppo di clinici e ricercatori supporta i laboratori e le cliniche nella produzione scientifica, sviluppando progetti e sperimentazioni trasversali su obiettivi strategici di Istituto.

Per ogni Linea, oltre a definire obiettivi ed attività sono stati organizzati i progetti sotto macro-categorie dette "programmi" che hanno raggruppato diverse progettualità e che vedranno il loro svolgimento di attività trasversali lungo l'arco dei 3 anni.

Ogni linea produce ogni anno un esito scientifico misurabile in impact Factor che viene presentato al Ministero e che viene qui di seguito rappresentato.

#### **Linea Oncologia**

Responsabili scientifici: Dr.ssa Katia Scotlandi – Prof. Davide Maria Donati

Le principali attività della Linea sono:

1. caratterizzazione biologica dei tumori muscoloscheletrici per identificare fattori prognostici
2. studi di farmacogenomica e valutazione preclinica di nuovi farmaci antitumorali
3. studi prospettici e revisioni cliniche per un miglioramento dell'inquadramento diagnostico e terapeutico

4. validazione di tecniche chirurgiche innovative, anche con valutazioni funzionali strumentali, per il trattamento di neoplasie scheletriche
5. studi della biologia, del microambiente e sul dolore delle metastasi scheletriche
6. analisi di tecniche mini-invasive (termoablazione con ago/TC guidata, elettrochemioterapia, FUS) di trattamento adiuvante o palliativo

Gli obiettivi della Linea sono:

1. Definizione di fattori diagnostici e prognostici biologici, genetici e molecolari
2. Identificazione di bersagli terapeutici e studio di farmaci bersaglio-specifici
3. Analisi di casistiche oncologiche a fini epidemiologici, diagnostici, e predittivi
4. Validazione di tecniche chirurgiche e di protocolli di trattamento innovativi

#### Programmi

- 1.1 Caratterizzazione preclinica dei tumori apparato muscoloscheletrico
- 1.2 Trattamento medico dei tumori dell'apparato muscoloscheletrico
- 1.3 Nuove tecnologie ricostruttive dell'apparato muscoloscheletrico in ambito oncologico
- 1.4 Nuove modalità di approccio ai tumori dell'apparato muscoloscheletrico

#### Progetti

1. Caratterizzazione clinico patologica dei tumori dell'apparato muscoloscheletrico.
2. Analisi delle caratteristiche biomolecolari genetiche e del microambiente, responsabili della patogenesi e della progressione dei tumori muscolo-scheletrici, condotte mediante modelli sperimentali e finalizzate a migliorare la diagnosi e identificare nuove strategie terapeutiche.
3. Studio sull'efficacia dell'embolizzazione arteriosa delle metastasi vertebrali nella riduzione delle perdite ematiche intraoperatorie.
4. Sviluppo di nuovi protocolli per il trattamento medico delle neoplasie muscoloscheletriche e per la prevenzione della tossicità.
5. Valutazione delle "patient reported outcome measures (PROMs)" nei pazienti trattati per tumori primitivi e secondari dell'apparato muscoloscheletrico.
6. Valutazione di tecniche chirurgiche standard ed innovative per il trattamento delle neoplasie muscolo-scheletriche.
7. Valutazione e sviluppo di tecniche d'imaging diagnostico e interventistico per la diagnosi ed il trattamento delle neoplasie ossee e delle parti molli.
8. Valutazione dell'outcome di interventi chirurgici nel trattamento dei tumori muscolo-scheletrici e di tecniche riabilitative innovative.

Per il 2018 la linea ha prodotto: **88 pubblicazioni** - IF grezzo: 484.11- **IFN: 448.293** (in attesa conferma Ministero)

#### Linea Medicina Riparativa e Rigenerativa

Responsabili scientifici: Dr.ssa Milena Fini – Dr. Alessandro Gasbarrini

Le principali attività della Linea sono:

Disegno ed esecuzione di studi preclinici ("in vitro" ed "in vivo") e clinici sullo sviluppo e la valutazione di strategie di medicina rigenerativa e riparatrice per la cura delle malattie acute, croniche e degenerative dell'apparato locomotore. Saranno oggetto di studio approcci terapeutici, possibilmente personalizzabili in base alle caratteristiche dei pazienti, utilizzando terapie avanzate, terapie acellulari, fattori di crescita, tecniche chirurgiche "one step" e "scaffold" biocompatibili, bioattivi, biomimetici e multifunzionali anche prodotti con tecnologie di prototipazione.

Gli obiettivi della Linea sono:

Sviluppo sperimentale e clinico di terapie per la rigenerazione e riparazione dei tessuti dell'apparato locomotore anche in rapporto ad appropriatezza e sostenibilità "cost-effective".

## Programmi

- 2.1 Terapie cellulari ed acellulari
- 2.2 Riparazione e rigenerazione dei tessuti
- 2.3 Metodologia e organizzazione sanitaria

## Progetti

- 1. Tecniche di ingegneria tessutale e terapie avanzate, impiego di cellule staminali mesenchimali da diverse sorgenti, chirurgia “one step” con preparazione intraoperatoria dei costrutti ingegnerizzati
- 2. Scaffold biologici e di sintesi biocompatibili e bioattivi, fattori di crescita, molecole segnale, stimoli biomimetici, meccanici e biofisici
- 3. Fisiopatologia dei processi di riparazione/rigenerazione dei tessuti muscoloscheletrici e controllo del microambiente patologico per la stimolazione dei processi riparativi/rigenerativi endogeni dei tessuti muscoloscheletrici
- 4. Trials clinici

Per il 2018 la linea ha prodotto: **50 pubblicazioni** - IF grezzo: 190.21

**IFN: 235.22** (in attesa conferma Ministero)

## Linea Chirurgia innovativa protesica

Responsabili scientifici: Ing. Alberto Leardini – Prof. Cesare Faldini

Le principali attività della Linea sono:

Disegno ed esecuzione di studi preclinici (in silico, in vitro ed in vivo) e clinici su tecniche di chirurgia ricostruttiva dell'apparato locomotore, anche in ortopedia pediatrica e traumatologia dello sport. La ricerca si focalizza sullo studio di protesi articolari ed impianti anche custom-made con tecnologie di prototipazione rapida, mezzi di osteosintesi, (bio)materiali funzionalizzati con effetto antibatterico o batteriostatico, indagini diagnostiche avanzate, robotica e navigazione chirurgica, analisi cinematiche e dinamiche del movimento, computazionali, meccaniche e tribologiche, per migliorare i dispositivi protesici, i trattamenti chirurgici ed i protocolli riabilitativi.

Gli obiettivi della Linea sono:

Sviluppo e valutazione di terapie chirurgiche e riabilitative per le patologie dei tessuti muscoloscheletrici. E' previsto lo studio di biomateriali, dispositivi medici e protesi articolari, sistemi di chirurgia assistita, tecnologie di prototipazione, tecniche diagnostiche, software di pianificazione preoperatoria e valutazione post-operatoria.

## Programmi

- 3.1 Trattamenti innovativi e protesici in Ortopedia: progettazioni e valutazioni quantitative PRE-OPERATORIE.
- 3.2 Trattamenti innovativi e protesici in Ortopedia: validazioni e valutazioni quantitative INTRA-OPERATORIE.
- 3.3 Trattamenti innovativi e protesici in Ortopedia: valutazioni quantitative POST-OPERATORIE.

## Progetti

- 1. Disegno e sviluppo di trattamenti chirurgici e dispositivi innovativi e personalizzati
- 2. Tecniche e strumenti in chirurgia avanzata e computer-assistita
- 3. Valutazioni post-operatorie clinico-funzionali dei trattamenti chirurgici in ortopedia

Per il 2018 la linea ha prodotto: **74 pubblicazioni** - IF grezzo: 194.948

**IFN: 302** (in attesa conferma Ministero)

## **Linea patologie infiammatorie, infettive, degenerative e genetiche**

Responsabili scientifici: Prof. Nicola Baldini – Dr.ssa Maria Grazia Bendetti

Le principali attività della Linea sono:

Le attività della linea sono volte: - alla definizione dei meccanismi ezio-patogenetici delle malattie dell'apparato muscoloscheletrico di grande impatto sociale a genesi infiammatoria, degenerativa, autoimmune, metabolica e da invecchiamento, incluse le malattie genetiche muscolo scheletriche e quelle rare – all'identificazione delle modificazioni locali e sistemiche che tali malattie e/o il loro trattamento determinano nell'organismo, ivi incluse le infezioni - alla sperimentazione di terapie innovative sia farmacologiche che riabilitative e alla definizione delle basi biologiche della risposta individuale ai farmaci, in termini di efficacia, reazioni avverse e costo/beneficio.

Gli obiettivi della Linea sono:

Definire meccanismi ezio-patogenetici, individuare fattori di rischio e biomarcatori di diagnosi, prognosi e monitoraggio terapeutico; validare cure innovative; sviluppare modelli biomeccanici e informatici per decisioni personalizzate; caratterizzare fattori di virulenza, batteri causa di infezioni osteoarticolari e del sito chirurgico.

### Programmi

- 4.1 Malattie infiammatorie e malattie degenerative muscoloscheletriche
- 4.2 Infezioni muscolo-scheletriche.
- 4.3 Malattie rare muscolo-scheletriche
- 4.4 Malattie metaboliche muscoloscheletriche

### Progetti

- 1. Patogenesi, diagnosi e terapia di malattie infiammatorie e degenerative muscoloscheletriche.
- 2. Patogenesi, prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni muscoloscheletriche.
- 3. Patogenesi, diagnosi e terapia di malattie muscoloscheletriche rare su base genetica
- 4. Patogenesi, diagnosi e terapia di malattie metaboliche muscoloscheletriche.

Per il 2018 la linea ha prodotto: **58 pubblicazioni** - IF grezzo: 219.66

**IFN: 234.05** (in attesa conferma Ministero)

### *RIC.3.4.B. Obiettivi dell'esercizio 2018 relativi alla struttura ed alla organizzazione dei servizi*

La ricerca ha nel corso degli anni un andamento altalenante dovuto essenzialmente alle variabili dei GRANT che vengono emananti dagli Enti nazionali e Internazionali, dai finanziamenti che i privati mettono a disposizione della ricerca ortopedica ma anche dalla capacità di vincerli da parte della struttura.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli ha negli ultimi 4 anni misurato sempre la sua capacità di attrarre finanziamenti entro l'anno di bilancio di riferimento in modo da tenere un monitoraggio costante dei flussi economici e della capacità di attrazione di risorse dell'Istituto e della sostenibilità delle attività anche al fine di programmare le attività e partecipazioni future. Ci sono, comunque, variabili indipendenti, appena citate ma anche variabili interne date da capacità organizzative e strumenti a disposizione.

Per l'anno 2018, si segnala un grosso lavoro sul capitale umano al fine di poter arrivare alla configurazione di una più stabile dotazione organica anche attraverso i processi di stabilizzazione voluti e attivati dal Ministero della Salute e dalla Regione.

In particolare, il percorso denominato "piramide dei ricercatori" ha visto il consolidamento di un elenco di risorse che potrebbero accedere al percorso di accesso, di circa 70 unità, in fase di conferma da parte del Ministero, per i quali dovrà trovarsi copertura economica complementare allo

stanziamento Ministeriale risultante da finanziaria 2018 nell'importo complessivo per tutti gli IRCCS.

Le risorse contabilizzate in ricerca per l'anno 2018 possono definirsi in linea col triennio precedente. Con un lieve incremento della parte in C/Esercizio da privati per il monitoraggio degli studi clinici che abbiamo implementato e che ha permesso una veloce fatturazione. Un ulteriore incremento è dovuto alla Unione Europea per via dell'ingresso di numerosi Grant che vedremo nel dettaglio. Si segnala inoltre che nell'anno 2018 sono partiti i finanziamenti della Finalizzata del Ministero della Salute.

Relativamente ai nuovi finanziamenti attratti per l'anno 2018 c'è da segnalare un lieve decremento Ministeriale (mancanza della finalizzata), una stabilità della Regione Assessorato Salute (solo contributo infrastruttura) e un mancato introito da Grant Regione Assessorato Attività Produttive (domande in fase di istruttoria).

Il volume finanziario di attrazione di fondi è stato, per il 2017, di € 11.566.518 mentre per il 2018 è 9.737.404,29 (Fig.1).

*Fig.1 – Finanziamenti attratti nel 2018*

<b>Ricerca Finalizzata (include 5x1000)</b>	<b>3.697.590,12</b>
<b>Ricerca Commissionata</b>	<b>899.126,26</b>
<b>Ricerca Corrente (assegnato + Bibliosan)</b>	<b>3.170.268,91</b>
<b>Conto Capitale (Bando 2016-17)</b>	<b>274.500,00</b>
<b>Regione Emilia Romagna (Infrastrutt. Ricerca)</b>	<b>1.250.000,00</b>
<b>Studi No Profit</b>	<b>445.919,00</b>
<b>Total</b>	<b>9.737.404,29</b>

Le risorse attratte nell'anno 2018 sono di seguito sintetizzate nei grafici seguenti per diverse tipologie:

*Fig. 2 – Confronto finanziamenti di Ricerca Corrente 2015-2018*

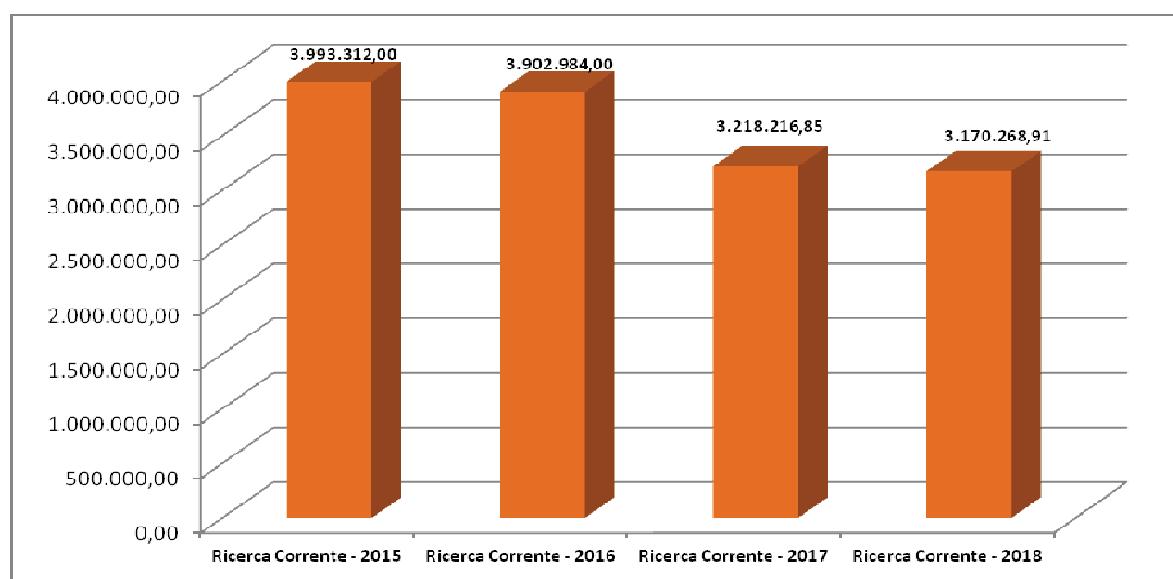


Fig.3 – Confronto finanziamenti di ricerca finalizzata 2015-2018

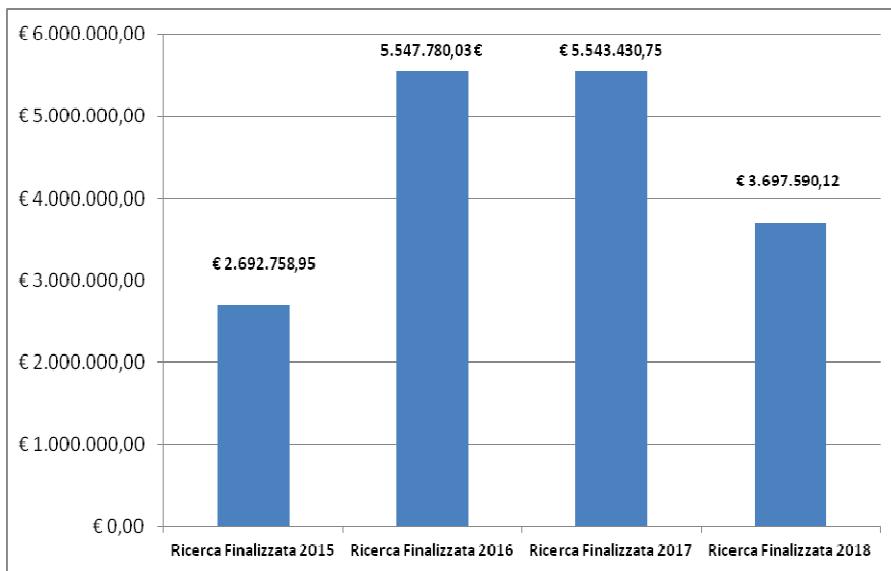
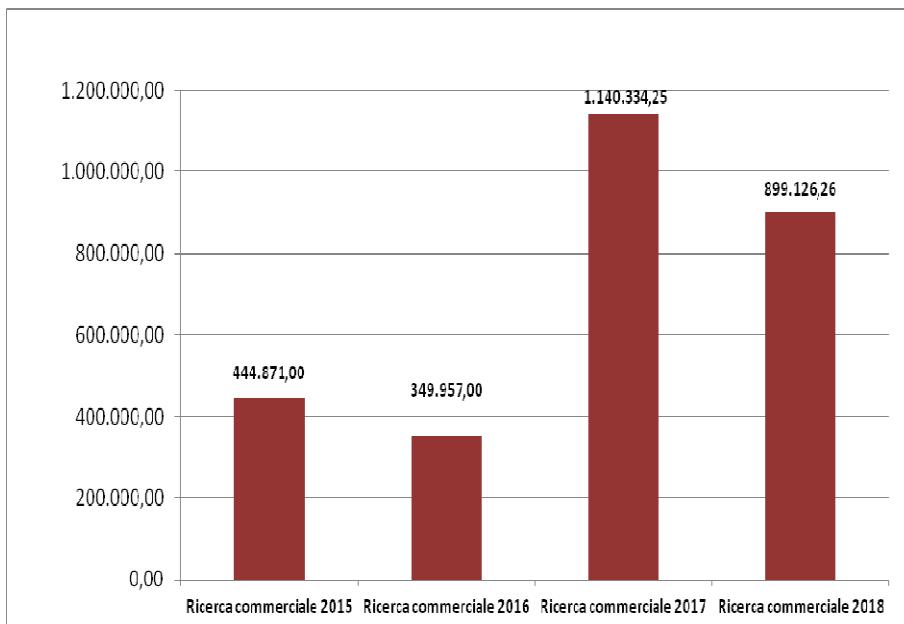


Fig.4 – Confronto finanziamenti da ricerca commerciale 2015-2018

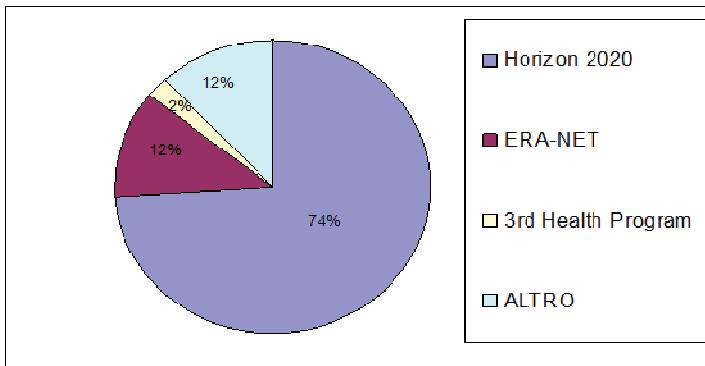


## Progetti Unione Europea

Nel corso del 2018 sono state lanciate call europee di interesse per l’Istituto soprattutto nell’ambito di Horizon 2020 che resta il programma più attrattivo insieme agli ERANET.

In merito ai progetti europei la performance dell’Istituto risulta essere positiva con 42 progetti sottomessi di cui 16 in secondo step e 11 in approvazione dopo il primo.

Fig. 5 – Analisi dei progetti presentati a valere su bandi europei



Il ruoli che abbiamo assunto sono per l'81% beneficiario, per il 16,7% coordinatore e per il 2,3% terza parte.

In merito al confronto con l'anno 2017, si segnala che l'indice di successo più basso perchè il numero dei progetti presentati è quasi raddoppiato, infatti il risultato dei budget vinti è stato di 3.518.432,76 euro in confronto a 1.763.691,00 euro.

Fig. 6 – Confronto del tasso di successo 2017-2018

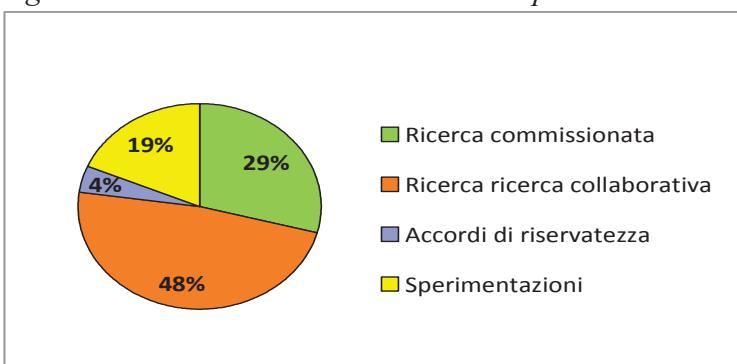
	2017	2018
Success Rate % calcolato sul numero dei progetti sottomessi	26,92%	19,05%
Numero progetti sottomessi	26	42
Totale finanziamenti richiesti	€ 9.338.103,46	€ 19.600.554,98
Totale finanziamenti ottenuti	€ 1.763.691,00	€ 3.518.432,76
Success Rate % calcolato sul totale dei finanziamenti ricevuti	18,89%	17,95%

## Contratti di Ricerca

Il Servizio Amministrazione della Ricerca ha stipulato circa 100 contratti per il 2018.

La tipologia contrattuale maggiormente sviluppata è di ricerca in collaborazione, segue la ricerca commissionata e infine le sperimentazioni.

Fig. 7 – Analisi dei contratti di ricerca stipulati



## Composizione della spesa per il personale

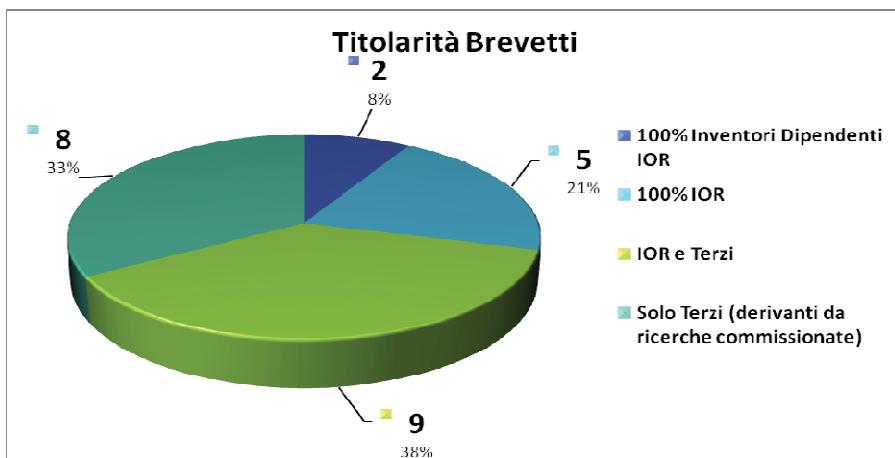
In totale i contratti attivati per il personale «non strutturato» dell'Istituto sono stati 148 di cui 10 LP, 8 borse di studio.

Fra questi, circa 70 posizioni sono state collaborazioni coordinate e continuative contrattualizzate ai sensi della LEGGE DI BILANCIO 2018 N. 205 DEL 27/12/2017 in particolare al comma 433 che recita: “ Al fine di garantire la continuità nell'attuazione delle attività di ricerca, nelle more dell'assunzione del personale di cui al comma 432, gli Istituti, in deroga all'articolo 7, comma 5 – bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono continuare ad avvalersi, con le forme contrattuali di lavoro in essere, del personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017, nei limiti delle risorse finanziarie di cui al comma 424”.

Il valore complessivo dei contratti del 2017 è stato di € 2.810.139,48 mentre per il 2018 di € 2.348.704,14.

## Analisi dei brevetti “attivi” al 2018

Fig. 8 – Titolarità dei brevetti



## RIC. 4.4. Ricerca

### RIC.4.4.A. Confronto dati di attività anno 2018 rispetto all'anno 2017

La Tabella che segue evidenzia il trend della produzione scientifica dello IOR negli ultimi anni:

Tabella 11 – Produzione Scientifica

Anno	Impact Factor Normalizzato	Numero pubblicazioni	IF per ricercatore
2016	1161	269	6,45
2017	1236,5	291	5,95
2018	1251*	270	6,31

\* produzione scientifica totale in corso di validazione ministeriale

**Elenco progetti in essere al 31.12.2018**

<b>Titolo del progetto</b>	<b>Anno avvio</b>
ADIPOA2 - Trial clinico con cellule mesenchimali ottenute da tessuto adipose per il trattamento dell'osteoartrite di grado basso-moderato	2014
Targeting Of Resistance in PEDiatric Oncology	2015
Studio clinico e in vitro sull'efficacia dei citrati alcalini nel trattamento delle osteopenie	2015
CORBEL: Coordinated Research Infrastructures Building Enduring Life-science services	2015
ADOPT-BBMRI-ERIC: implementAtion anD OPeration of the gateway for health into the Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium	2015
Mesenchymal Stem Cells and photoactivable Nanoparticles: a novel Anticancer Phototherapy System for High grade Osteosarcoma Treatment	2016
IRMI - Creazione di una infrastruttura multiregionale (italian regenerative medicine infrastructure) per lo sviluppo delle terapie avanzate finalizzate alla rigenerazione di organi e tessuti	2016
Diagnostic accuracy and cost-effectiveness of Next Generation Sequencing (NGS) strategies in the genetic testing of Rare Orthopaedic Diseases	2016
Valutazione funzionale della protesi postero-stabilizzata a menisco mobile Tri CCC	2016
Analisi del ruolo di insulin-like fattore di crescita 2 mrna legante proteina 3(IGF2BP3) nel sarcoma di ewing	2016
Cargel: Utilizzo di stimolazione midollare con microfratture + BST CarGel nel trattamento delle lesioni condrali patello-femorali del ginocchio: studio pilota	2016
Development of CD99 inhibitors as novel therapeutics for Ewing Sarcoma	2016
Cisplatin Resistance In Osteosarcoma: Valutation Of New Therapeutic Targets And Drugs For Tailored Clinical Approaches	2016
Valutazione della P-Glycoprotein (ABCB1) e di altri biomarcatori nei pazienti affetti da osteosarcoma arruolati nel protocollo di trattamento ISG/OS2	2016
Correlazione Anatomo-funzionale tra cinematica intra-operatoria passiva con navigatore e cinematica post-operatoria con RSA dinamica sotto carico del ginocchio protesizzato - MEDACTA	2016
Molecole immunomodulatorie e fattori del complemento come possibili biomarcatori per monitorare la progressione clinica e radiologica dell'osteoartrosi della mano.	2016
Modelli avanzati in vitro per lo studio di tecnologie innovative per la rigenerazione di lesioni condrali, osteocondrali ed ossee	2016
Identificazione di biomarcatori di progressione delle patologie rare dell'apparato muscolo-scheletrico	2016
Modulazione farmacologica del microambiente tumorale nelle metastasi ossee: inibizione del riassorbimento osseo e del dolore	2016
Therapeutic challenge in Ewing's sarcoma: the possible antitumorigenic roles of miR-34a and sh-CD99 enriched exosomes	2016
Ottimizzazione della realizzazione di terapie cellulari in campo oncologico e medicina rigenerativa per ricerca industriale	2017
Studio del ruolo del microambiente nelle malattie muscolo-scheletriche	2017
Pain in knee osteoarthritis, a placebo-controlled randomized clinical trial for a new potential therapeutic approach: magnetic	2017
DEPUY - Valutazione della Cinematica della Protesi di Ginocchio Totale a Menisco Fisso, Postero-Stabilizzata (Attune TM Knee)	2017
Melanocytes as a low invasive tool alternative to muscle cells to assess mitochondrial therapies in collagen VI realted myopathies	2017
ORTHOUNION - Orthopedic randomized clinical trial with expanded bone marrow MSC and bioceramics versus autograft in long	2017

Valutazione della migrazione della protesi monocompartimentale Journey con piatto all-poly vs metal back	2017
Pain in knee osteoarthritis, a placebo-controlled randomized clinical trial for a new potential therapeutic approach: magnetic	2017
Valutazione di un set di biomarcatori nella fase pre-sintomatica ed "early" dell'osteoartrosi della mano: correlazioni con modificazioni cliniche e di imaging	2017
CD99 at the interface between bone sarcoma and the immune microenvironment: an opportunity for therapy	2017
ITCC Pediatric Preclinical POC Platform (ITCC-P4)	2017
Sviluppo di strumenti informatici e modellistici per la chirurgia scheletrica ad indirizzo oncologico.	2017
Piattaforma integrata di studi preclinici per lo studio e lo sviluppo di biomateriali	2017
Ottenimento e caratterizzazione morfogenetica di modelli sperimentali in vivo derivanti da pazienti (PDX, PATIENT-DERIVED XENOGRAFTS)	2017
Valutazione della P-Glycoprotein (ABCB1) e di altri biomarcatori nei pazienti affetti da osteosarcoma arruolati nel protocollo di trattamento ISG/OS2	2017
Donazione finalizzata a sostenere la ricerca in ambito oncologico	2017
AIRC SCOTLANDI CD99 at the interface between bone sarcoma and the immune microenvironment an opportunity for therapy	2017
MCDS-Therapy - Repurposing of carbamazepine for treatment of skeletal dysplasia	2017
NGeneS - Connecting Genes to Rare Diseases through New Generation Sequencing (NGS) Technology and Advanced Teaching Methods	2017
Progetto per la implementazione del registro della malattia esostosante (rem) e del registro ollier-maffucci - 6993	2018
PHYSICAL ACTIVITY THE TOOL TO IMPROVE THE QUALITY OF LIFE IN OSTEOPOROSIS (ACTILIFE) - 7093	2018
Connecting genes to rare diseases through new generation sequencing NGS technology and advanced teaching methods (N-genes) – Erasmus+ - 7074	2018
Clinical and functional evaluation of total ankle replacement - 6987	2018
Role of h2s in the regulation of bone cells - 6643	2018
European reference network on bone rare diseases (ERN-BOND) nell'ambito del Third Health Programme della Commissione Europea - 7070	2018
Progetto sviluppo di un modello di cartilagine artificiale - 6973	2018
Acidic microenvironment as a target for cancerassociated (ACIDinCIBP) Eranet - 6992	2018
Progetto SRT-i19 – MIMAS - 6878	2018
Progetto sull'impiego di dispositivi tecnologicamente innovativi - 7076	2018
Progetto nell'ambito della Genomics Rete Oncologica WG 9 Sarcomi nell'ambito del progetto della Rete Alleanza Contro il Cancro - 7084	2018
Progetto ERN BOND Telecom - 7087	2018
Dexterous transradial osseointegrated prosthesis with neural control and sensory feedback (DeTOP) - 7107	2018
Efficacy assesment of new targeted combination therapies for musculoskeletal sarcomas as the basis for tailoring patient's treatment - 7145	2018
An in vitro and ex vivo model of biomimetic regenerative devices to treat bone metastases and soft tissue tumors: biobos project - 6537	2018
Insulinlike growth factor 2 binding proteins) as novel biomarker of ewing sarcoma progression: diagnostic and therapeutic implications - 7153	2018
QSINS: quantitative revision of the spinal instability neoplastic score including ct-based assessment of spinal condition and finite element modeling of vertebral strength. a prospective clinical study - 7122	2018

Treatment of osteoarthritis: a new strategy for a new etiopathology target from clinical application to research and back. evaluation of bone marrow concentrate potential with in vitro studies and a randomized trial on a combined treatment targeting both - 7182	2018
Nuovi biomateriali antinfettivi basati sull'impiego di fitocomposti e peptidi antibatterici - 7217	2018
Identificazioni di bersagli terapeutici e marcatori prognostici di malattie muscoloscheletriche associate ad acidità interstiziale - 7200	2018
Validazione di una nuova tecnica di sutura dell'inserzione del bicipite sulla tuberosità brachiale del radio - 7197	2018
Monitoraggio elettromiografico di soggetti sani e di soggetti con instabilità di caviglia durante test di equilibrio monopodalico per la determinazione di pattern di controllo muscolare - 7195	2018
Trattamenti infermieristici e riabilitativi al fine di ridurre le complicanze e gli eventi avversi nei pazienti più fragili ricoverati all'Istituto Ortopedico Rizzoli - 7194	2018
Osteoartrosi: fisiopatologia e strategie terapeutiche innovative - 7185	2018
Diagnosi accurata dei sarcomi mediante rilevazione di nuovi trascritti di fusione - 7170	2018
Caratterizzazione di tessuti biologici ed impianti sintetici al fine di ottimizzare la ricostruzione chirurgica articolare: integrazione di proprietà strutturali e caratteristiche biomeccaniche - 7168	2018
Sviluppo di modelli di valutazione preclinica per un sicuro ed efficace trasferimento in clinica delle ricerche in ambito muscoloscheletrico - 7162	2018
Analisi dei fallimenti e indicazioni per il miglioramento delle protesi - 7160	2018
Valutazione radiologica dello stato osseo in patologie che influenzano il rischio di frattura, e sviluppo di un'applicazione software per migliorare le ripetibilità della stima combinata di fratture vertebrali e calcificazioni dell'aorta addominale - 7158	2018
Protesi di caviglia a tre componenti, personalizzate e standard: valutazione radiografica, clinica e di gait analysis. Trial clinico randomizzato - 7149	2018
Impianti biocompatibili su misura per affrontare le severe perdite di sostanza ossea in pazienti con patologia oncologica muscoloscheletrica - 7148	2018
Monitoraggio elettromiografico di soggetti sani e di soggetti con instabilità di caviglia durante test di equilibrio monopodalico per la determinazione di pattern di controllo muscolare e della definizione del più opportuno ricondizionamento propriocettivo dei muscoli deficitari - 7147	2018
Valutazione della p-gly oprotein e di altri biomarcatori nei pazienti affetti da osteosarcoma arrovolati nel protocollo di trattamento isg0s2 presso il laboratorio di oncologia sperimenta - 7223	2018
Progetto ACC Genomic rete oncologica IRCCS - 7242	2018
Medicina di precisione nell'artrite reumatoide precoce - 7229	2018
Protesi articolari su misura per giovani pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta - 730011	2018
Next generation antibacterial nanostructured osteointegration customized vertebral NANO VERTEBRA - 7011	2018

### **Descrizione dei progetti**

**ADIPOA2 - Trial clinico con cellule mesenchimali ottenute da tessuto adiposo per il trattamento dell'osteoaartrite di grado basso-moderato.** Lo scopo del progetto è quello di progettare e realizzare uno studio di fase IIb per valutare la sicurezza e l'efficacia di ASC autologhe (derivate dal paziente) nel trattamento di OA del ginocchio. Le cellule saranno preparate da campioni di tessuto adiposo raccolti da pazienti per lipoaspirazione. ADIPOA2 comprenderà uno studio clinico multi-centro, randomizzato di fase IIb. Lo studio prevede: (1) la produzione di lotti consistenti di ASC autologhe conformi alle normative GMP; (2) l'invio di queste dosi di cellule per il trattamento dei pazienti del trial secondo un processo standardizzato ed armonizzato in ottemperanza alle regole nazionali ed europee e agli standard etici; (3) la definizione di un numero di pazienti definito da test statistici di potenza che assicurino di poter fornire una valutazione univoca.

**Targeting of Resistance in Pediatric Oncology.** Il progetto mira ad individuare almeno un approccio di terapie combinate per tumori solidi infantili diversi sulla base di prove precliniche e a identificare i meccanismi di resistenza comune a farmaci mirati. Altro obiettivo dello studio è la generazione di una risorsa condivisa di modelli di PDX ben caratterizzati a livello molecolare in tutti i sottogruppi e genotipi per ulteriori esperimenti preclinici

**Studio clinico e in vitro sull'efficacia dei citrati alcalini nel trattamento delle osteopenie.** La terapia delle malattie da aumentato riassorbimento osseo, come osteopenie e osteoporosi, si basa sull'uso di farmaci che limitano il riassorbimento e/o favoriscono l'osteoformazione, la cui efficacia è però condizionata dalla stretta aderenza al trattamento. Approcci terapeutici alternativi, efficaci e meglio tollerati, possono aiutare a superare questo ostacolo e influenzare positivamente il risultato clinico. Poiché l'acidosi metabolica ha un ruolo determinante nella patogenesi delle osteopenie, l'uso di sostanze alcalinizzanti potrebbe essere una valida opzione. Il progetto si propone di valutare l'efficacia dei citrati alcalini (citrato di potassio-CK) nel trattamento delle OP, sia dal punto di vista clinico che laboratoristico. Nello studio clinico (ACAROS), si valuterà se il CK modifica i markers di riassorbimento e di osteoformazione. In vitro, si valuterà se il CK blocca l'attività degli osteoclasti, sostiene l'attività degli osteoblasti/osteociti e favorisce l'azione dei bisfosfonati.

**CORBEL: Coordinated Research Infrastructures Building Enduring Life-science services** will develop the tools, services and data management required by cutting-edge European research projects: collectively the BMS Research Infrastructures will establish a sustained foundation of collaborative scientific services for biomedical research in Europe and embed the combined infrastructure capabilities into the scientific workflow of advanced users.

**The ADOPT BBMRI-ERIC** proposal aims at boosting and accelerating implementation of BBMRI-ERIC and its services. Its main deliverables are designed to complete or launch the construction of key Common Services of the Research Infrastructure as required for ESFRI-projects "under implementation", reflecting the targets of the European Research Area (ERA).

**Mesenchymal Stem Cells and photoactivable Nanoparticles: a novel Anticancer Phototherapy System for High grade Osteosarcoma Treatment.** Emerging techniques combining cell therapy and nanomedicine hold substantial promise in providing the development of tools to delineate tumor margins and reduce tumor recurrence. The objective of this study is to extend the in vitro proof of concept obtained by the PI group and refine the platform to test if photoactivation of MSC+NP is effective in vivo. This will allow to translate our therapeutic approach into the clinic.

**AIM:**

- Expand the repertoire of photoactivable-NPs in the near infrared (NIR) spectrum to allow sufficient laser light penetration compatible with OS location;
- Tailor the biodegradability, biocompatibility, and physiochemical (size, shape, porosity and pore size) features of particles to control the dose of photosensitizer;
- Demonstrate the efficacy of the therapeutic approach to achieve 50% tumor size reduction in orthotopic model of OS.

**Creazione di una infrastruttura multiregionale (italian regenerative medicine infrastructure) per lo sviluppo delle terapie avanzate finalizzate alla rigenerazione di organi e tessuti.**

Obiettivo generale del progetto è la creazione di un'infrastruttura multiregionale di ricerca, costituita da centri di ricerca ed imprese, in grado di potenziare lo sviluppo delle terapie regenerative, di sviluppare prodotti e servizi ad alto valore aggiunto e di creare nuovi modelli di attività nell'area della salute e del benessere.

**Diagnostic accuracy and cost-effectiveness of Next Generation Sequencing (NGS) strategies in the genetic testing of Rare Orthopaedic Diseases.** La disponibilità sul mercato di nuove tecnologie per il sequenziamento massivo, altamente innovative, vantaggiose e a costi ridotti rispetto al tradizionale metodo Sanger, ha aperto nuovi interessanti sbocchi per la diagnostica molecolare. Nonostante i documentati

vantaggi, l'utilizzo nell'attività diagnostica di routine di queste nuove strumentazioni necessita però di valutazioni preventive sia in termini di affidabilità diagnostica che di valutazione costo-efficacia.

Scopo del progetto è determinare l'idoneità nell'utilizzo dell'Ion Torrent Personal Genome Machine (PGM) nella pratica clinica, valutandone le performance relativamente all'identificazione di alterazioni genetiche precedentemente individuate tramite metodiche tradizionali su pazienti affetti da 3 patologie rare scheletriche (Osteocondromi Multipli, Osteogenesi Imperfetta e Sindrome di Ehlers Danlos).

L'affidabilità tecnica dello strumento e il suo impatto economico nella pratica clinica verranno valutati tramite analisi HTA (Health Technology Assessment). Se validata e ritenuta idonea, questa nuova tecnologia applicata all'attività diagnostica determinerà una consistente riduzione delle tempistiche e dei tempi di analisi con un conseguente miglioramento dell'attività clinica assistenziale.

**Valutazione funzionale della protesi postero-stabilizzata a menisco mobile Tri CCC.** L'obiettivo principale dello studio è di quello di verificare, attraverso l'Analisi del movimento e l'Analisi videofluoroscopica, il recupero della funzionalità del ginocchio dopo impianto di protesi totale di ginocchio Tri CCC postero-stabilizzata a menisco mobile e il mantenimento di tale recupero nel tempo.

**Analisi del ruolo di insulin-come fattore di crescita 2 mrna legante proteina 3(IGF2BP3) nel sarcoma di ewing.** IGF2BP3 è una proteina che a livello citoplasmatico regola la traduzione e la stabilità di diversi RNA messaggeri. Dati in vitro e in vivo mostrano che IGF2BP3, con la sua attività, agisce da oncogene in diversi tipi tumorali favorendo la crescita delle cellule, la capacità di dare metastasi e la resistenza ai chemioterapici. Inoltre, studi su casi clinici mostrano che IGF2BP3 rappresenta un valido marcatore diagnostico e prognostico in carcinomi, leucemie e sarcomi. In accordo ai dati in letteratura, dati preliminari ottenuti su due casistiche di pazienti affetti da sarcoma di Ewing primitivo mostrano che IGF2BP3 si trova altamente espresso nei tumori rispetto ai tessuti sani e che l'alta espressione di IGF2BP3 correla con una peggiore prognosi. Lo scopo di questo studio è pertanto chiarire il ruolo di IGF2BP3 nel sarcoma di Ewing attraverso studi in vitro effettuati su linee di sarcoma di Ewing esprimenti IGF2BP3 a diversi livelli. Tali studi saranno volti a chiarire i meccanismi molecolari mediati da IGF2BP3 in questo tumore e mirano sostanzialmente all'individuazione di nuovi potenziali bersagli terapeutici. Globalmente questo progetto intende rispondere alla domanda di nuove opzioni terapeutiche per un tumore pediatrico raro ma di rilevante impatto sociale.

**Cargel: Utilizzo di stimolazione midollare con microfratture + BST CarGel nel trattamento delle lesioni condrali patello-femorali del ginocchio: studio pilota.** Scopo di tale studio è valutare la potenziale efficacia del trattamento con i microfratture sec. Steadman e biomateriale BST CarGel nel trattamento delle lesioni condrali dell'articolazione patello-femorale.

**Development of CD99 inhibitors as novel therapeutics for Ewing Sarcoma.** Il CD99 è una glicoproteina 32kDa che si esprime nelle cellule del sarcoma di Ewing (ES) sulla membrana plasmatica. L'espressione di CD99 sulle cellule tumorali e la presenza di specifiche traslocazioni cromosomiche sono utilizzate per la diagnosi patologica del sarcoma di Ewing.

Oltre al suo valore diagnostico, CD99 è definito anche come bersaglio molecolare per applicazioni terapeutiche. Gli anticorpi sollevati contro il dominio extracellulare del CD99 inducono l'apoptosi delle cellule di ES, sia in coltura che in xenotriplanti. Ci sono diverse lacune nella conoscenza della segnalazione di CD99 e il ligando naturale per la proteina CD99 umana rimane sconosciuto. I composti che possono legarsi direttamente a CD99 saranno valutati per la loro attività antitumorale sulle cellule embrionali in coltura. Viene proposto anche lo screening di una libreria fatica per identificare 12 peptidi lunghi aa che possono specificatamente legarsi a CD99.

Obiettivo del progetto è quello di identificare piccole molecole in grado di modulare l'attività del CD99 e scoprire interazioni tra proteine che regolino la funzione del CD99.

**Cisplatin Resistance In Osteosarcoma: Valutazione Of New Therapeutic Targets And Drugs For Tailored Clinical Approaches.** Il successo del trattamento dell'osteosarcoma (OS) è severamente limitato dall'insorgenza di fenomeni di farmacoresistenza. Il cisplatino (CDDP) è uno dei farmaci maggiormente impiegati nel trattamento chemioterapico di questo tumore ma, nonostante questo, poco si sa sui meccanismi di resistenza contro questo agente che si sviluppano nelle cellule osteosarcomatose.

Questo progetto di ricerca si propone diverse finalità: fase 1) identificazione dei principali meccanismi di resistenza al CDDP nell'OS; fase 2) validazione preclinica dell'efficacia di agenti terapeutici diretti contro i meccanismi di farmacoresistenza identificati nella fase 1 del progetto; fase 3) validazione dei fattori di farmacoresistenza identificati nella fase 1 come marcatori utilizzabili per la stratificazione dei pazienti con OS, al fine di identificare i pazienti eventualmente eleggibili per gli approcci terapeutici validati nella fase 2 del progetto.

**Valutazione della P-Glycoprotein (ABCB1) e di altri biomarcatori nei pazienti affetti da osteosarcoma arrovolati nel protocollo di trattamento ISG/OS2.** L'attuale protocollo di trattamento dell'osteosarcoma ad alto grado ISG/OS2 si basa su un trattamento chirurgico associato a schemi di trattamento polichemoterapico pre- e post-operatori.

Il trattamento chemioterapico viene modulato sulla base del livello di espressione della proteina ABCB1/P-Glycoprotein (sinonimi: MDR1, glicoproteina P170, GP170, P170), valutato al momento della diagnosi con tecniche di immunoistochimica secondo precise linee guida stabilite al momento della definizione del protocollo stesso. In base al risultato di questa determinazione, i pazienti potenzialmente non-responsivi al trattamento chemioterapico standard perche' sovraesperimenti ABCB1 vengono indirizzati verso uno schema di trattamento intensificato e diversificato rispetto a quello convenzionale. L'attività di valutazione dell'espressione di ABCB1 e di eventuali altri marcatori di importanza prognostica e predittiva nei pazienti arrovolati nel protocollo di trattamento ISG/OS2, oggetto di questo progetto, rappresenta quindi un elemento essenziale per l'inquadramento di ogni paziente nello schema di trattamento ad esso più indicato.

**Correlazione Anatomo-funzionale tra cinematia intra-operatoria passiva con navigatore e cinematica post-operatoria con RSA dinamica sotto carico del ginocchio protesizzato – MEDACTA.** The goal of this study is to assess the *in vivo* kinematics of TKA implant in real-life conditions, with the patient performing normal daily-life activities, i.e. level walking, stair climbing/descent and rising from a chair, with active muscle contraction in weight bearing conditions. For this purpose, we will simultaneously utilize dynamic RSA and ground reaction forces (GRF) measured with a standard force platform.

**Molecole immunomodulatorie e fattori del complemento come possibili biomarcatori per monitorare la progressione clinica e radiologica dell'osteoartrosi della mano.** Scopo del progetto è quello di valutare il ruolo di alcune molecole immunomodulatorie (ad esempio adipokine e allarmine) e dei fattori del complemento ed il loro possibile utilizzo come biomarcatori per evidenziare la progressione clinica e radiologica dell'OA della mano.

**Modelli avanzati in vitro per lo studio di tecnologie innovative per la rigenerazione di lesioni condrali, osteocondrali ed ossee.** L'Obiettivo del presente progetto: i) contribuire al miglioramento della terapia dei pazienti affetti da patologie condrali, ossee e osteocondrali che non trovano soluzione con le terapie attuali attraverso la messa a punto di processi e metodi; ii) implementare la piattaforma degli studi preclinici (in vitro e in vivo) per studiare terapie che inducano la rigenerazione tessutale attraverso l'allestimento di un microambiente strettamente controllato e di derivazione umana. In particolare, il progetto ha i seguenti obiettivi specifici: sviluppare modelli cellulari di co-culture bidimensionali e 3D, e modelli tessutali 3D che simulino difetti condrali, osteocondrali ed ossei per valutare prodotti (*scaffold*/biomateriali) e/o terapie innovative (cellule da diversa sorgente, fattori di crescita o la combinazione di essi); valutare e misurare con tecniche istologiche, istomorfometriche e microtomografiche le proprietà di biocompatibilità, bioattività e capacità di integrazione con il tessuto osseo e condrale, di degradazione o riassorbimento di trattamenti innovativi quali *scaffold* anche in associazione con differenti tipi cellulari e fattori di crescita, stimolatori biologici o combinazioni di essi identificare e quantificare le molecole coinvolte nei processi fisiologici e riparativi con tecniche immunoenzimatiche e di biologia molecolare. Inoltre, i modelli preclinici potranno essere allestiti sia con cellule e tessuti "sani" che affetti da patologie quali osteoartrite, osteoporosi o pseudoartrosi considerando così, per quanto possibile, la situazione clinica dei pazienti che possono avvalersi delle tecniche di medicina rigenerativa. Per mimare il microambiente patologico, i modelli 3D sviluppati potranno essere mantenuti in addizionando i relativi terreni con ad esempio citochine infiammatorie o liquido sinoviale da pazienti.

**Identificazione di biomarcatori di progressione delle patologie rare dell'apparato muscolo-scheletrico.** Il progetto ha lo scopo di caratterizzare le diverse linee di osteosarcoma rabdomiosarcoma umano relativamente all'espressione e localizzazione della forma attiva di PKR; identificazione di nuovi substrati fosforilati da PKR con approcci di proteomica funzionale e studio della loro localizzazione cellulare; analisi dell'attività di PKR in risposta al trattamento delle linee cellulari con i comuni agenti chemioterapici utilizzati in chimica per il trattamento degli osteosarcomi e rabdomiosarcomi; indagini di immunoistochimica per l'analisi dei livelli di espressione e localizzazione della forma attiva di PKR in campioni di pazienti operati presso l'unità clinica.

**Modulazione farmacologica del microambiente tumorale nelle metastasi ossee: inibizione del riassorbimento osseo e del dolore.** L'obiettivo di questo studio è la verifica della correlazione tra l'acidità del microambiente, il dolore e l'osteolisi al fine di identificare soluzioni terapeutiche efficaci per il controllo della progressione e dei sintomi nei pazienti con metastasi ossee. A tale fine sarà avviato uno studio clinico osservazionale in cui nel siero dei pazienti saranno analizzati i livelli di marcatori correlati all'acidità, all'infiammazione e all'osteolisi per correlarli all'entità del dolore percepito. Nello stesso tempo, in modelli preclinici in vitro, si valuterà come il rilascio di fattori infiammatori e neuromodulatori da parte delle cellule del microambiente tumorale in presenza di acidità possa causare un aumento della degradazione ossea e della risposta neuronale.

**Therapeutic challenge in Ewing's sarcoma: the possible antitumorigenic roles of miR-34a and sh-CD99 enriched exosomes.** Il sarcoma di Ewing è un tumore osseo aggressivo che colpisce soprattutto bambini. Esso è caratterizzato dalla fusione di EWS\_FLI1 e l'alta espressione del CD99. Lo scopo del progetto è quello di valutare la funzione antimetastatica degli esosomi secreti dalle cellule di sarcoma di Ewing silenziate in CD99 e massimizzare il significato clinico dello studio.

**ORTHOUNION - Orthopedic randomized clinical trial with expanded bone marrow MSC and bioceramics versus autograft in long bone nonunions -** ORTHOUNION è studio clinico multicentrico comparativo, a 3 bracci, in parallelo, randomizzato e aperto, disegnato per confrontare l'efficacia di tre trattamenti per la cura di pseudoartrosi o ritardi di consolidazione delle ossa lunghe. 20 centri clinici in quattro paesi europei (Francia, Germania, Italia e, Spagna) applicheranno lo stesso protocollo clinico sperimentale e una tecnica chirurgica standardizzata verso cui sarà effettuata la comparazione. Nel protocollo sperimentale verrà impiegato un prodotto costituito da cellule mesenchimali autologhe espanso e materiale ceramico, ottenuto in 5 diversi impianti di produzione GMP (1 in Germania, 1 in Italia, 1 in Spagna e 2 in Francia), secondo procedure standard messe a punto in un precedente Progetto Europeo (Reborne) e già approvato dagli enti regolatori dei paesi coinvolti. Nell'ambito dello studio di aspetti innovativi finalizzati all'ottimizzazione della terapia cellulare, lo IOR è il centro che si occuperà di individuare marcatori di rimodellamento osseo predittivi dell'efficacia del trattamento. Al Lab saranno inviati i campioni di siero raccolti da tutti i pazienti arruolati nello studio clinico per valutare la modulazione dei markers prima e dopo il trattamento.

**Valutazione della migrazione della protesi monocompartimentale Journey con piatto all-poly vs metal back -** L'obiettivo dello studio è paragonare la migrazione dei due diversi modelli della componente tibiale della protesi monocompartimentale di ginocchio Journey. La migrazione verrà misurata utilizzando la tecnica RSA.

**Valutazione di un set di biomarcatori nella fase pre-sintomatica ed "early" dell'osteoartrosi della mano: correlazioni con modificazioni cliniche e di imaging -** Allo scopo di individuare biomarcatori solubili e di imaging associati alle fasi precoci e/o ancora asintomatiche dell'OA della mano, questo studio si propone di individuare le modificazioni che intervengono sia a livello locale che sistematico in pazienti sintomatici di età  $\leq 50$  anni (fascia di età più precoce rispetto a quella che corrisponde alla più alta incidenza di pazienti sintomatici) e in soggetti completamente asintomatici, figli/e di pazienti con OA della mano e quindi con forte predisposizione alla malattia.

**AIRC - Therapeutic challenge in Ewing's sarcoma: the possible antitumorigenic roles of miR-34a and sh-CD99 enriched exosomes -** Il sarcoma di Ewing è un tumore osseo aggressivo che colpisce soprattutto

bambini. Esso è caratterizzato dalla fusione di EWS\_FLI1 e l'alta espressione del CD99. Lo scopo del progetto è quello di valutare la funzione antimetastatica degli esosomi secreti dalle cellule di sarcoma di Ewing silenziate in CD99 e massimizzare il significato clinico dello studio.

**Sviluppo di strumenti informatici e modellistici per la chirurgia scheletrica ad indirizzo oncologico.** L'istituto è centro di riferimento e di eccellenza per le patologie oncologiche a carico dell'apparato scheletrico. Le due strutture cliniche dedicate sono la Clinica III a prevalente indirizzo Oncologico, e la Chirurgia Vertebrata a indirizzo Oncologico e Degenerativo. Lo sviluppo di un adeguato supporto tecnologico e informatico è un fattore critico per il mantenimento dell'eccellenza clinica e del ruolo di avanguardia nella ricerca. In questo contesto, due necessità comuni ed impellenti risultano essere:

1. Sviluppo di approcci di computer aided medicine, per indirizzare e supportare le decisioni di trattamento chirurgico. La continua evoluzione delle tecniche chirurgiche e dei dispositivi impiantabili permette oggi una elevata personalizzazione dei trattamenti per ridurre le complicatezze e migliorare la qualità di vita del paziente, ma richiede una altrettanto personalizzata ottimizzazione dei dispositivi e stima dell'evoluzione del complesso osso-impianto nel follow-up.
2. Sviluppo di strumenti informatici in grado di raccogliere ed analizzare, anche prospetticamente, serie longitudinali e trasversali di dati relativi al paziente, alla diagnostica ed al trattamento. Questa necessità è dettata dalla difficoltà di classificare i pazienti ed individuare il peso relativo delle molteplici variabili, a causa della rarità di queste patologie, e della singolarità delle lesioni e delle presentazioni cliniche.

Il progetto si propone di realizzare soluzioni tecnologiche pilota in entrambi i campi individuati, attraverso due studi specifici: 1) Valutazione biomeccanica di impianti personalizzati in titanio per grandi ricostruzioni di bacino in oncologia (Unità clinica: III Clinica a indirizzo Oncologico); 2) Realizzazione di un database prospettico dei tumori primitivi e secondari della colonna vertebrale (Unità clinica: Chirurgia Vertebrata).

Progetto 5xmille 2015 ottenimento e caratterizzazione morfogenetica di modelli sperimentali in vivo derivanti da pazienti (pdx, patient-derived xenografts). Questo progetto si propone di ottenere in modo sistematico modelli sperimentali adeguati a partire dai principali tumori primitivi dell'osso e delle parti molli, con particolare riferimento all'osteosarcoma, il sarcoma di Ewing e il sarcoma sinoviale.

**AIRC CD99 at the interface between bone sarcoma and the immune microenvironment an opportunity for therapy** - Il trattamento di osteosarcoma (OS) e sarcoma di Ewing (EWS), i due tumori pediatrici più comuni che colpiscono le ossa, rimane una sfida per gli oncologi a causa della mancanza di farmaci efficaci in pazienti ricidivanti. Il CD99, una molecola di adesione delle cellule di superficie che ha rilevanza funzionale per le cellule immunitarie e stromali e notevolmente per la migrazione dei leucociti, è coinvolto nella regolamentazione di malignità e chemio-sensibilità dell'OS e EWS. Nella nuova era di terapie mirate, gli approcci anti-CD99 (anticorpi, modulazione di espressione) potrebbe rappresentare una nuova via terapeutica, una volta che sarà pienamente compresa l'azione distinta sulle cellule tumorali e cellule immunitarie/stromali infiltrate. Gli obietti del progetto sono: ottimizzare l'efficacia terapeutica di CD99 targeting EWS; identificare i meccanismi molecolari che modulano l'espressione di CD99 nelle cellule dell'OS; chiarire il ruolo di CD99 come mediatore del crosstalk tra tumore e il suo microambiente; stabilire il ruolo di esocitosi CD99-mediata nel cross-talk tra cellule EWS/OS e cellule normali.

**MCDS-Therapy - Repurposing of carbamazepine for treatment of skeletal dysplasia** - Genetic skeletal diseases (GSDs) are an extremely diverse and complex group of rare genetic diseases that affect the development of the skeleton. There are more than 450 unique and well-characterised phenotypes that range in severity from relatively mild to severe and lethal forms. Although individually rare, as a group of related genetic skeletal diseases, GSDs have an overall prevalence of at least 1 per 4,000 children, which extrapolates to a minimum of 225,000 people in the 27 member states and candidate countries of the EU. This burden in pain and disability leads to poor quality of life and high healthcare costs.

Metaphyseal chondrodysplasia, type Schmid (MCDS) results from mutations in collagen X and affects <1/100,000 of the population. Mutant collagen X molecules miss-fold during synthesis and are retained within the endoplasmic reticulum (ER) of hypertrophic chondrocytes, thereby causing ER stress. Our extensive pre-clinical studies have shown that carbamazepine (CBZ) can alleviate ER stress caused by the expression of mutant collagen X and restore bone growth in a validated mouse model of MCDS. CBZ is an

FDA approved drug used for the treatment of epilepsy and bipolar disorder and received orphan drug designation by the European Commission for the treatment of MCDS in September 2016.

MCDS-Therapy is a 5-year collaborative project comprising world-renown clinical centres and SMEs to advance the repurposing of CBZ for MCDS (up to the Marketing Authorization Application dossier) through a multicentre and multinational (EU & AUS) clinical trial (Phase1, Phase2/3). MCDS-Therapy also encompasses biomarker development and health economics assessment studies to deliver by 2022 an innovative and affordable (CBZ already exists in a generic form) repurposed therapy for MCDS along with the diagnosis/prognosis tools to personalise the treatment strategy.

### **NGeneS - Connecting Genes to Rare Diseases through New Generation Sequencing (NGS) Technology and Advanced Teaching Methods**

NGeneS aims at enhancing the quality and relevance of students' knowledge and skills through open and innovative practices. In the fast evolving digital era, it is crucial a) to implement interdisciplinary student-centred higher education curricula and research programmes as a basic requirement for scientific development in genetics field and b) to train students in cutting edge technological tools that will provide them with high quality skills in innovative and research oriented practices, which could be capitalized in future engagement into clinical research.

As rare disease research is an area of excellence and innovation the project also seeks to provide an integrated European response to rare genetic undiagnosed cases and rare skeletal dysplasias research through applying innovative IT solutions. The development of an online infrastructure allowing universities, research institutions and students to cooperate at European level aims at facilitating the exchange of data and co-creation of knowledge through the embedment of Open Registries and the linkage of the theoretic framework with real incidents with the cooperation of Patient Organizations. The innovative cooperative model of multidisciplinary stakeholders will benefit mutually the students and the academic staff, which will be also enabled to provide up skilled teaching approaches and simultaneously provide incentives for creating communities of practice between research and education.

### **Progetto per la realizzazione del registro nazionale della malattia esostosante (REM)**

Indagare, mediante l'istituzione di un Registro Nazionale di Patologia, la storia naturale della Malattia Esostosante al fine di incrementare le conoscenze e la comprensione dei processi fisiopatologici sottostanti le manifestazioni cliniche, in un contesto generale in cui le informazioni sono spesso scarse e disaggregate; il progetto si svilupperà integrando le attività del Registro con quelle della Biobanca correlata (BIOGEN)

### **Physical activity the tool to improve the quality of life in osteoporosis people – ACTILIFE**

ACTILIFE European Project is focused on the development and dissemination across Europe of the ACTILIFE physical activity protocol aimed to the secondary and tertiary prevention of osteoporosis consequences through physical activities. In particular the project aims to deal with fear of falling in people with osteoporosis. Fear of falling is very common in people with osteoporosis and can be defined as an enduring concern about falling that leads to an avoidance of activities. Older people who have a fear of falling often enter a debilitating negative spiral of restriction of physical and social activities, physical frailty and a higher risk of falls ultimately leading to reduced independence and quality of life. Exercise intervention in community-dwelling older people has been shown to reduce immediately after the intervention, without increasing the risk or frequency of falls. However, there is currently not enough evidence to determine whether exercise interventions reduce fear of falling beyond the end of the intervention and further research on this topic is encouraged.

### **Connecting genes to rare diseases through new generation sequencing NGS technology and advanced teaching methods (N-genes) – Erasmus +**

NGeneS aims at enhancing the quality and relevance of students' knowledge and skills through open and innovative practices. In the fast evolving digital era, it is crucial a) to implement interdisciplinary student-centred higher education curricula and research programmes as a basic requirement for scientific development in genetics field and b) to train students in cutting edge technological tools that will provide them with high quality skills in innovative and research oriented practices, which could be capitalized in future engagement into clinical research.

As rare disease research is an area of excellence and innovation the project also seeks to provide an integrated European response to rare genetic undiagnosed cases and rare skeletal dysplasias research through applying innovative IT solutions. The development of an online infrastructure allowing universities, research institutions and students to cooperate at European level aims at facilitating the exchange of data and co-creation of knowledge through the embedment of Open Registries and the linkage of the theoretic framework with real incidents with the cooperation of Patient Organizations. The innovative cooperative model of multidisciplinary stakeholders will benefit mutually the students and the academic staff, which will be also enabled to provide up skilled teaching approaches and simultaneously provide incentives for creating communities of practice between research and education.

### **Clinical and functional evaluation of total ankle replacement**

Scopo di questo studio è di valutare se il modello protesico anatomico Zimmer TM presenti risultati clinici, radiografie funzionali miglioria breve e medio termine rispetto al modello protesico BOX (2-5 anni f.u.)

### **Role of h2s in the regulation of bone cells**

Obiettivo generale dello studio è quello di dimostrare che le acque termali sulfuree costituiscono una fonte di H2S con attività biologica simile a quella rilevata negli studi pre-clinici sul tessuto osseo e che, pertanto, possano costituire un valido trattamento non farmacologico per l'osteoporosi post-menopausale. Questo obiettivo generale si articolerà in 3 obiettivi specifici.

1. Determinare l'effetto di acque termali sulfuree in esperimenti di colture cellulari volti a valutarne l'effetto sul differenziamento e la funzione di osteoblasti e osteoclasti umani.
2. Determinare se l'esposizione ad acque sulfuree per via inalatoria è in grado di aumentare la concentrazione plasmatica di H2S nel sangue di soggetti sani.
3. Determinare se l'esposizione ad acque sulfuree per via inalatoria è in grado di produrre un effetto terapeutico sul metabolismo osseo in pazienti donne in osteoporosi post-menopausale.

### **European reference network on bone rare diseases (ERN-BOND) nell'ambito del Third Health Programme della Commissione Europea**

The ERN BOND brings together all rare diseases, essentially congenital, chronic and of genetic origin, that affect cartilage, bones and dentin. This large field may be shared in two main categories, skeletal dysplasia and metabolic bone diseases. These 2 categories themselves are subdivided in several thematic and sub thematic groups.

The main ambition of the BOND ERN is to implement measures that facilitate multidisciplinary, holistic, continuous, patientcentred and participative care provision to people living with rare bone diseases (RBD), supporting them in the full realisation of their fundamental human rights. In particular, BOND ERN aims to ensure that people living with a RBD are afforded the same standards of care and support as the ones available to other citizens with similar requirements. To meet this goal, BOND ERN gathers European professionals highly specialized in the field of RBD for both scientific research and multidisciplinary care to increase knowledge on RDs, to improve healthcare quality and patient safety, to increase access to ultra specialized medical expertise and accessible information beyond national borders, in accordance with Directive

2011/24/EU. BOND ERN aspiration is to support patients affected by rare bone diseases and their families, to increase their capacity to undertake a participative role in care provision, to set priorities and to participate in decisions regarding their care plan and their life project, in accordance with EUCERD recommendations (2013).

### **Sviluppo di un modello di cartilagine artificiale**

Scopo di questo progetto è ricreare in vitro un modello di cartilagine artificiale combinando insieme uno scaffold a base di chitosano con cellule mesenchimali stromali da midollo osseo.

### **Acidic microenvironment as a target for cancerassociated (ACIDinCIBP)**

Through a transcontinental collaboration between EU and LAC countries, we intend to improve the current palliative treatments to reduce cancerinduced bone pain (CIBP) in oncologic patients with advanced disease who suffer from bone metastases (BM). By a multicentric clinical observational study and the set up of preclinical models of CIBP, we aim at: 1) increasing the assessment of differences in the treatment regimens

for CIBP among different countries and healthcare system; 2) validating the use of novel therapeutic approaches.

These will be based on targeting the high proton efflux occurring in BM microenvironment that is able to stimulate acidsensing nociceptors in bone, a pain mechanism that is not targeted by current therapies. By an observational study we will assess current palliative therapeutic protocols and will validate the correlation of CIBP with aciditymediated osteolysis and with the local and systemic release of nociceptive and inflammatory mediators in response to acidosis. By preclinical models and functional MRI, we will dissect the mechanisms of nociceptive pain induced by local intratumoral acidosis, including the effects on peripheral and central nervous system, and the subsequent inflammatory reaction. Finally, through an interventional clinical study, we will evaluate the effectiveness of proton pump inhibitors to block intratumoral acidification, and, as a result, CIBP in patients with BM. We are confident that this integrated approach will effectively translate into a significant improvement of pain management and quality of life in advanced cancer patients.

#### **SRT-i19 - MIMAS**

Procedures allowing medical implant manufacturers to demonstrate compliance with MRI safety regulations.

#### **PROGETTO ACC GENOMICS RETE ONCOLOGICA WG SARCOMI**

Il WG sarcoma si propone di dare continuità al percorso recentemente avviato estendendo la casistica in esame a pezzi tumorali e corrispondente prelievi ematici ed il lavoro di networking all'interno del gruppo che a partire dal 2018 vedrà tutti i Centri del WG sarcomi dotati delle facilities necessarie alla validazione degli NGS fusion panel. Questo studio rappresenterà la prima analisi comparativa di efficacia di NGS fusion panels, e riteniamo costituirà un importante punto di riferimento in ambito diagnostico

#### **ERN BOND TELECOM**

The main objective of this application is to support members of ERN BOND to ensure adequate and efficient use of core service platform (European Reference Networks Collaborative Platform and Clinical Patient Management System). Operational ERN will in practice, develop new innovative care models, eHealth tools, medical solutions and devices. ERN will boost research through large clinical studies and contribute to the development of new pharmaceuticals, and will lead to economies of scale and ensure a more efficient use of costly resources, which will have a positive impact on the sustainability of national healthcare systems, and for tens of thousands of patients in the EU suffering from rare and/or complex diseases and conditions.

#### **Efficacy assesment of new targeted combination therapies for musculoskeletal sarcomas as the basis for tailoring patient's treatment**

Musculoskeletal tumors (MST) include several rare neoplasms arising in the muscle and bones, which are classified as orphan diseases. Despite their rarity, the three most common MST, osteosarcoma (OS), Ewing's sarcomas (EW) and, among soft-tissue tumors, synovial sarcoma (SS), are ranked among the leading causes of cancer-related death in children and young patients. For all these sarcomas, new treatment approaches are absolutely needed to improve their cure rate,

which unfortunately has not significantly evolved in the past 25-30 years.

This project is aimed to: 1) establish the efficacy of novel agents, used either alone or in combination with conventional therapies, by testing them on human MST cell lines and available patient-derived xenografts (PDX), both established in our laboratories, 2) extend the panel of MST PDX models along the project; 3) define the best schedule of use of the validated approaches to guide their translation in clinical practice.

#### **BIOBOS-An in vitro and ex vivo model of biomimetic regenerative devices to treat bone metastases and soft tissue tumors**

Il progetto mira a dare prova di efficacia di prodotti nanostrutturati e biomimetici per il trattamento delle metastasi ossee.

#### **GF2BPS insulinlike growth factor 2 binding proteins as novel biomarker of ewing sarcoma progression: diagnostic and therapeutic implications**

Ewing sarcoma (EWS) is a rare disease with unmet clinical and relevant social impact in pediatric and young adult populations. EWS has a very low mutational rate and post-transcriptional control of gene expression is

thought to be crucial for tumor progression. Here we focus on IGF2BP3, a poorly characterized member of IGF system, which acts as RNA binding protein. Preliminary data identified a strong association with EWS prognosis. The project validates the value of IGF2BP3 as indicator of patient survival, either in biopsies or as circulating biomarker, and clarify its contribution to EWS metastasis and response to treatments. Definition of IGF2BP3-binding partners yields important insights into the post-transcriptional mechanisms regulating EWS malignancy and suggests new therapeutic options. Overall, the project will help maximize efficacy of standard treatments limiting the price of unnecessary toxicity and identifies new therapeutic targets for patients that develop metastasis.

#### **QSINS: quantitative revision of the spinal instability neoplastic score including ct-based assessment of spinal condition and finite element modeling of vertebral strength. a prospective clinical study**

Spinal instability due to metastases is a relevant clinical burden. The Spinal Instability Neoplastic Score (SINS) proved useful to increase awareness. However, prospective evaluations are scarce and SINS may be improved, given (i) only moderate interobserver repeatability, and (ii) limited consideration of biomechanics. We hypothesize that a more quantitative and repeatable assessment of SINS, complemented by a model of vertebral strength, can help avoid pathological fractures and improve treatment appropriateness. The project aims to

- 1) develop a quantitative qSINS score from morphological analysis of CT images
- 2) develop, and validate against ex-vivo mechanical tests, a CT-based model of vertebral strength
- 3) evaluate qSINS performance (including biomechanical model) in a prospective clinical study.

The project will impact the treatment path of spine metastases, and build consensus around spinal instability. Translation to all spinal tumours and lytic bone lesions will be possible.

#### **Treatment of osteoarthritis: a new strategy for a new etiopathology target from clinical application to research and back**

Osteoarthritis (OA) is one of the most common diseases resulting in large burdens on society. Among the emerging treatments, Bone Marrow Concentrate (BMC) intra-articular injections are a promising regenerative approach. However, they offer only a temporary benefit since they target synovial and chondral tissues but fail to address the osteochondral interface, which plays a key role in the onset and progression of joint degeneration.

This project will investigate the efficacy of combined BMC injections, targeting both intra-articular tissues and subchondral bone, to treat OA in a Randomized Controlled Trial (RCT). Moreover, it will provide new insight into the role of the osteochondral interface in OA progression and treatment, and into the potential of BMC through the analysis of its effects and mechanism of action. The studies will provide marked advancement in both scientific knowledge and patient management, developing a new minimally invasive regenerative treatment for OA.

#### **Nuovi biomateriali antinfettivi basati sull'impiego di fitocomposti e peptidi antibatterici**

Nel presente progetto saranno sperimentati nuovi biomateriali antinfettivi ottenuti miscelando o complessando molecole antibatteriche alternative agli antibiotici a biomateriali di uso ortopedico e a polimeri riassorbibili utilizzabili per potenziali rivestimenti di superfici protesiche. Saranno selezionate molecole appartenenti alle classi dei fitocomposti e dei peptidi antimicobici. I materiali coniugati o complessati di nuova progettazione saranno valutati in vitro per le loro proprietà antibatteriche e anti-biofilm.

#### **Identificazione di nuovi bersagli terapeutici e nuovi metodi prognostici per malattie del tessuto muscoloscheletrico tramite lo studio delle alterazioni del metabolismo lipidico indotte dall'acidità interstiziale**

L'obiettivo finale è quello di meglio comprendere i meccanismi alla base delle malattie associate all'acidità interstiziale ed extracellulare, per identificare nuovi bersagli terapeutici, ma anche nuovi metodi diagnostici e prognostici.

#### **Validazione di una nuova tecnica di sutura dell'inserzione del bicipite sulla tuberosità brachiale del radio**

Il presente progetto si propone di studiare una modifica all'attuale tecnica chirurgica in uso presso il nostro Istituto, tecnica che prevede l'uso di un'ancoretta di tessuto. La modifica consiste nel modificare la via di

accesso per l’impianto dell’ancoretta con l’obiettivo di semplificare il posizionamento dell’ancoretta e di ridurre al minimo la dissezione o separazione dei tessuti molli. Poiché tale approccio potrebbe determinare una condizione più sfavorevole per la tenuta meccanica dell’ancoretta sulla tuberosità radiale, si rende necessario una verifica sperimentale per determinare l’entità dell’eventuale riduzione della tenuta dell’ancoretta e stabilire se, anche con il nuovo posizionamento, l’ancoretta sia comunque in grado di garantire la tenuta meccanica necessaria a resistere ai carichi a cui è sottoposta nel periodo di formazione del tessuto cicatriziale. Pertanto, è pianificato uno studio preclinico che prevede la simulazione dell’impianto di ancorette, realizzate in tessuto, in campioni umani di articolazione omero-ulnare, sia usando la nuova tecnica che quella attualmente utilizzata, e successiva valutazione sperimentale comparativa della tenuta meccanica della ricostruzione garantita dalle due tecniche.

### **Progetti 5x1000 – 2017**

Il progetto mira a conoscere i meccanismi di controllo sia in appoggio statico che dinamico per comprendere la menomazione funzionale in rapporto alla patologia. Verranno studiati 20 soggetti sani di età compresa tra i 20 e i 30 anni allo scopo di costruire una banca dati di riferimento per la valutazione successiva di pazienti con instabilità di caviglia valutare eventuali anomalie del controllo muscolare per procedere ad un ricondizionamento propriocettivo adeguato dei muscoli deficitari.

### **Malattie osteoarticolari (quali Osteoartrosi e Artrite Reumatoide): fisiopatologia e strategie terapeutiche innovative**

Le patologie degenerative e infiammatorie articolari, come l’osteoartrosi (OA) e l’artrite reumatoide (AR) sono determinate dall’alterazione dell’equilibrio fra fattori anabolici e catabolici e, indipendentemente dalla sede di innesco (es.: sinoviale, nelle artriti infiammatorie, prevalentemente cartilaginea nell’osteoartrosi), il cross-talk molecolare tra i vari compartimenti articolari instaura un circuito che amplifica e perpetua l’attivazione e le modificazioni delle varie cellule residenti, portando ad alterazioni evidenti anche a livello istologico e anatomico, che coinvolgono tutti i vari compartimenti articolari ed, in particolare, il tessuto cartilagineo (fibrillazione, calcificazione, riassorbimento), l’architettura dell’osso subcondrale (erosioni o apposizione, osteofiti, cisti, edema) e il tessuto sinoviale (sinovite di vario grado). Il progetto si propone di ottenere informazioni multiple ed integrate, analizzando modificazioni fisiopatologiche a livello molecolare, cellulare e tissutale nei diversi compartimenti articolari, allo scopo di individuare nuovi bersagli terapeutici o fattori predisponenti. La valutazione dell’efficacia di strategie innovative (terapie cellulari, integrazione con nutraceutici, molecole in grado di modulare significativamente il signaling alla base della patogenesi) in modelli preclinici permetterà di chiarire ulteriormente i meccanismi di azione alla base delle patologie osteoarticolari. Questo permetterà di individuare le migliori strategie in grado di modulare il differenziamento/rigenerazione dei tessuti sede delle principali alterazioni patologiche. Inoltre, verranno effettuate valutazioni a livello sistematico per identificare eventuali variazioni dei livelli circolanti di molecole specifiche per valutarne il ruolo come potenziali biomarcatori.

### **Trattamenti infermieristici e riabilitativi al fine di ridurre le complicanze e gli eventi avversi nei pazienti più fragili ricoverati all’Istituto Ortopedico Rizzoli**

I sarcomi sono neoplasie rare la cui incidenza è inferiore a 5 casi su 100.000. Il termine sarcoma di fatto identifica oltre 100 neoplasie diverse, di cui il 60% maligne (WHO, 2013). Esiste un elevato grado di incertezza nella diagnosi dei sarcomi. Studi recenti indicano che dal 30 al 50 delle diagnosi di sarcoma effettuate in centri non accreditati risulta erroneo o inaccurato. Questo per scarsa esperienza ma anche per la mancata effettuazione di appropriate indagini molecolari che possono modificare una diagnosi effettuata anche da un patologo esperto in una significativa frazione di casi. Ci si pone come obiettivo quello di determinare sensibilità e specificità di alcuni “NGS fusion panels” nella rilevazione della presenza di trascritti di fusione rilevanti nella patobiologia dei sarcomi ma di difficile rilevazione con le tecniche tradizionali di PCR e di FISH, al fine di ottenere procedure di utilizzo standardizzate. Si prevede di applicare il pannello scelto su tutti i sarcomi con traslocazione (sarcoma di Ewing, sarcomi a cellule rotonde dell’osso e delle parti molli, osteosarcoma e condrosarcoma) che verranno raccolti in modo prospettico a partire da ottobre 2018, con l’ipotesi di rilevare prodotti chimerici noti o di nuova identificazione.

## **Caratterizzazione di tessuti biologici ed impianti sintetici al fine di ottimizzare la ricostruzione chirurgica articolare: integrazione di proprietà strutturali e caratteristiche biomeccaniche**

Il presente progetto, avvalendosi delle metodologie attualmente utilizzate all'interno del Laboratorio di Biomeccanica e Innovazione Tecnologica, del Laboratorio di NanoBiotecnologie – NaBi e della Clinica Ortopedica e Traumatologica II dell'Istituto, intende raccogliere, analizzare e strutturare i dati disponibili relativi alla caratterizzazione strutturale e biomeccanica di tessuti biologici ed impianti sintetici, al fine di ottimizzare il trattamento ricostruttivo nei pazienti ortopedici. A titolo dimostrativo, ma non limitativo, verranno inclusi nell'analisi cartilagine, osso, legamenti, tendini e menischi (materiale proveniente sia da banca del tessuto che da espianto da sala operatoria), graft sintetici e scaffold; le metodologie di indagine comprenderanno, sempre a titolo esemplificativo, la caratterizzazione meccanica statica e dinamica mediante test multi-assiali e micro/nano-indentazione, l'identificazione della microstruttura mediante microCT ed analisi istologica e delle proprietà meccaniche mediante correlazione con imaging clinico.

## **Valutazione radiologica dello stato osseo in patologie che influenzano il rischio di frattura, e sviluppo di un'applicazione software dedicata**

Il progetto si propone di: 1) effettuare una valutazione radiologica dello stato osseo in patologie che influenzano il rischio di frattura; 2) sviluppare un'applicazione software per migliorare le ripetibilità della stima combinata di fratture vertebrali e calcificazioni dell'aorta addominale.

## **Protesi di caviglia a tre componenti, personalizzate e standard: valutazione radiografica, clinica e di gait analysis. Trial clinico randomizzato**

Obiettivo dello studio è quello di valutare i risultati clinici mediante il The American Orthopedic Foot and Ankle Score (AOFAS) tra i due diversi approcci protesici di caviglia a 1 anno di distanza dall'intervento chirurgico nei due gruppi di pazienti. Sarà considerato un delta di 12 punti tra i due AOFAS score in quanto 10 punti sono considerati la soglia minima per un paziente per avvertire una differenza clinicamente rilevante.

## **Impianti biocompatibili su-misura per affrontare le severe perdite di sostanza ossea in pazienti con patologia oncologica muscoloscheletrica**

Scopo del presente progetto è quello di sviluppare un gruppo di lavoro che affronti nella sua interezza la progettazione di protesi su-misura per severe degenerazioni e perdita di sostanza ossea al bacino e al ginocchio.

## **Monitoraggio elettromiografico di soggetti sani e di soggetti con instabilità di caviglia durante test di equilibrio monopodalico per la determinazione dei pattern di controllo muscolare e della definizione del più opportuno ricondizionamento proprio**

L'obiettivo del progetto è conoscere i meccanismi di controllo sia in appoggio statico che dinamico per comprendere la menomazione funzionale in rapporto alla patologia.

Verranno studiati 20 soggetti sani di età compresa tra i 20 e i 30 anni allo scopo di costruire una banca dati di riferimento per la valutazione successiva di pazienti con instabilità di caviglia.

valutare eventuali anomalie del controllo muscolare per procedere ad un ricondizionamento propriocettivo adeguato dei muscoli deficitari.

## **Medicina di precisione nell'artrite reumatoide precoce**

L'obiettivo primario del progetto è definire un modello predittivo della risposta al trattamento con farmaci di prima linea (conventional Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs, cDMARDs) in pazienti con Artrite Reumatoide in fase precoce, basato sulla combinazione di variabili immunofenotipiche, genetiche ed epigenetiche.

Gli obiettivi secondari sono i) classificare i pazienti in relazione ad un profilo basale di marcatori immunofenotipici associato alla risposta terapeutica. Individuare associazioni tra varianti genetiche, caratteristiche epigenetiche e risposta terapeutica; e ii) sviluppare un modello predittivo mediante applicazioni di "machine learning" integrando tutti i risultati ottenuti

## **Next generation antibacterial nanostructured osteointegration customized vertebral replacement – NANOVERTEBRA**

L'osteoartrite (OA) è una delle malattie più diffuse, caratterizzata da dolore e ridotta funzionalità. È più comune nei pazienti con più di 50 anni, ma con l'aumento dell'attività fisica nella popolazione anziana non è raro trovare ginocchia degenerate anche nei pazienti più giovani, con un impatto enorme sulla società. Le procedure di rigenerazione hanno mostrato risultati promettenti per il trattamento delle lesioni della cartilagine, ma sono state tradizionalmente escluse nei pazienti con OA a causa dei risultati scarsi attesi. Una delle principali sfide nel trattamento delle lesioni degenerative è che la cartilagine non è l'unico tessuto coinvolto. In effetti, l'importanza dell'osso subcondrale è stata sempre più riconosciuta, e il ripristino delle proprietà fisiologiche dell'intera unità osteocondrale può essere fondamentale in questi pazienti degenerativi. Sfortunatamente, tra i molti scaffolds sviluppati, solo pochi sono stati tradotti nella pratica clinica e solo uno è attualmente utilizzato con risultati parzialmente soddisfacenti, la rigenerazione dell'osso subcondrale è l'aspetto più impegnativo. A questo scopo, il progetto mira a sviluppare nuove strategie in grado di migliorare il potenziale rigenerativo osseo. Lo scaffold osteocondrale biomimetico nanostrutturato che ha promesso in termini di rigenerazione della cartilagine nella pratica clinica servirà allo scopo ponendo le basi per questo progetto. In particolare, il progetto si concentrerà sullo strato osseo sviluppando nuovi approcci per attivare la rigenerazione ossea. La prima strategia sarà basata su semi-dendrimeri per essere funzionalizzati con peptidi bioattivi con un ruolo nella migrazione degli osteoblasti, l'homing delle cellule staminali e alla fine in una stimolazione anabolica complessiva attraverso nanobeads polimerici che saranno caricati con BMP-2 e VEGF analogico peptidi. La seconda strategia migliorerà invece le proprietà della composizione nanostrutturata dello scaffold seminando fosfato di calcio biomimetico nano-size (in particolare stronzio-calcio-fosfato) sulle fibre di collagene di magnesio-idrossiapatite nanostrutturate, in grado di agire come agenti nucleanti per la biominerilizzazione e rilasciare ioni per stimolare l'attività degli osteoblasti in vivo. Gli scaffold di nuova concezione saranno valutati con un test di biocompatibilità completo prima di essere testati in un modello di piccolo animale per identificare la strategia di maggior successo. Infine, gli scaffold più promettenti verranno applicati e confrontati in un modello animale convalidato, per dimostrare il loro potenziale in uno scenario simile all'applicazione umana e per selezionare la migliore strategia per le applicazioni future per migliorare la rigenerazione ossea subcondrale e sviluppare un rigenerativo di successo trattamento anche per i pazienti OA più impegnativi.

**Firmato**  
**Il Direttore Generale**  
**Dr. Mario Cavalli**

# **RENDICONTO SUGLI OBIETTIVI PREVISTI DALLE LINEE DI PROGRAMMAZIONE REGIONALI PER L'ANNO 2018**

**(DGR RER 919/2018)**

## **Note per la lettura**

*Per facilitare la lettura della presente relazione, si riporta di seguito la numerazione dei capitoli indicati dalle “Linee di Programmazione Regionale 2018” (DGR n. 919/2018), ai quali concorrono le azioni realizzate dallo IOR. I paragrafi non indicati sono relativi ad obiettivi non di pertinenza dello IOR.*

*I dati riportati sono stati confrontati con i dati di Insider (cruscotto di reportistica di indicatori regionale), quando disponibili.*

## **1. Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro**

### **1.4 Tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nelle strutture sanitarie**

Sono state aggiornate le procedure relative alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori, individuando modalità condivise di valutazione dell'idoneità alla mansione; con delibera n. 351/2018 è stato adottato il protocollo sanitario condiviso dalle aziende ospedaliere di Bologna riportante i criteri d'idoneità alla mansione specifica.

L'offerta attiva di vaccinazioni contro malattie infettive prevenibili mediante vaccino (morbillo, rosolia, parotite, varicella, ecc) viene effettuata regolarmente nel corso di ciascuna visita di idoneità. Eventuali rifiuti a vaccinarsi vengono annotati nella cartella sanitaria personale (InfoClin).

Sono state individuate le aree a rischio sulla base delle indicazioni regionali in materia. È stato raggiunto lo standard del 95% di copertura.

La campagna vaccinale antiinfluenzale è iniziata nell'autunno 2018. Il numero dei dipendenti vaccinati è stato pari al 27%, inferiore allo standard regionale ma significativamente superiore al dato 2017, con 150 operatori vaccinati in più rispetto all'anno precedente.

Le azioni che hanno portato ad un significativo miglioramento dell'indicatore rispetto al 2017 sono state le seguenti:

1. Svolgimento di incontri di sensibilizzazione con i CPSE e personale medico per le vaccinazioni antinfluenzali e operatori adibiti a reparti ad alto rischio.
2. Strutturazione di una modalità di offerta della vaccinazione, concordata con la Medicina del Lavoro, effettuata direttamente nei reparti con team itinerante e con disponibilità locale di vaccini per auto-somministrazione in presenza del medico.
3. Organizzazione di un corso FAD finalizzato a promuovere la cultura della prevenzione nei confronti delle malattie infettive.

Relativamente alla realizzazione di programmi di promozione della salute nelle Aziende Sanitarie attuati attraverso i Medici Competenti, le schede individuali compilate dai medici competenti saranno compilate quando verrà assunto nuovo personale da adibire all'attività specifica, come stabilito da progetto finanziato dalla regione.

Nel 2017 è stata redatta la Procedura aziendale PG 68 DS per la prevenzione e gestione degli episodi di violenza, che prevede la segnalazione degli eventi con una scheda specifica. È stato costruito un database per l'archiviazione ed analisi degli episodi di violenza a danno di operatori, in termini di frequenza di accadimento, luogo, tipologia, ecc.

Dal 2017 sono state segnalate secondo la procedura aziendale le seguenti aggressioni a danno di operatori, senza conseguenze di tipo fisico: 4 aggressioni verbali nel 2017 e 3 aggressioni verbali nel 2018. I dati dimostrano come il fenomeno presso la nostra struttura sia assolutamente limitato e con un basso profilo di rischio.

In base ai dati emersi dalle segnalazioni e dalla successiva valutazione del rischio sono state comunque attuate in questi anni una serie di misure di prevenzione e controllo di seguito sintetizzate:

- nuovi front-office di accettazione, separando gli spazi di lavoro da quelli di accesso utente tramite adeguati arredi e pareti vetrate;
- misure di regolamentazione delle code;
- accesso regolamentato con badge nelle aree riservate al personale;
- sono stati forniti telefoni cordless al personale sanitario per facilitare le comunicazioni nelle situazioni di urgenza;
- le aree esterne e circostanti alla struttura ospedaliera e al poliambulatorio sono state dotate di sistemi di illuminazione idonei;
- sono stati regolamentati gli accessi alle aree sanitarie con interventi strutturali ed organizzativi, che permettono la chiusura degli ambienti da parte del personale sanitario durante le ore notturne sia nell'area di accesso della portineria (primo filtro) sia nei reparti (secondo filtro).
- viene effettuata formazione in tema di aggressione a danno degli operatori sanitari nei corsi obbligatori ai sensi D. Lgs. 81/08 e s.m.i. dove viene affrontato anche il tema della violenza su operatori;
- negli anni scorsi sono stati realizzati diversi corsi di sensibilizzazione verso la tematica e per la gestione dei conflitti rivolti agli operatori sanitari e amministrativi.

È presente un ufficio di Polizia nelle ore diurne, vicino al Pronto Soccorso, al quale è possibile accedere per eventuali necessità. Nelle ore notturne è presente un Servizio di Vigilanza. L'area del Pronto Soccorso Ortopedico viene chiusa nelle ore notturne, secondo gli accordi di Area Metropolitana.

Gli eventi segnalati vengono sistematicamente valutati dall'Ufficio Risk management e dal SPP per l'attuazione di interventi mirati per il contenimento del fenomeno.

## 2. Assistenza Territoriale

### 2.1 Garanzia dell'accesso per le prestazioni di specialistica ambulatoriale

Si è realizzata l'implementazione delle agende di prenotazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale sul sistema Easy CUP fornito da CUP2000, progetto che prevedeva l'unificazione della gestione delle agende (1° visite e controlli) su un'unica piattaforma software per consentire la più ampia flessibilità dell'offerta per pazienti ambulatoriali ed interni e favorire un miglioramento della presa in carico dei pazienti stessi.

Pertanto, lo IOR entro l'anno 2018, ha completato il passaggio della programmazione ambulatoriale su EASY-CUP di tutte le agende comprese quelle di prericovero e dell'attività di chirurgia ambulatoriale. È stata creata un'agenda prericovero dedicata per l'ortopedia pediatrica.

Per l'attività ambulatoriale chirurgica è stata creata inoltre un'agenda anche per l'Ortopedia di Bentivoglio.

Il numero di prenotazioni delle visite di controllo effettuate dal medico specialista IOR su EasyCUP sono state 36.080 fino a dicembre 2018.

L'80% delle prestazioni presenti nel catalogo sono prenotabili on line su CUP WEB. Si tratta di: ecografia muscolo tendinea, ecografia osteoarticolare, RM bacino, RM caviglia e piede, RM coscia

e anca, RM ginocchio e gamba, RM gomito e avambraccio, RM polso e mano, RM rachide cervicale, RM rachide dorsale, RM rachide lombosacrale, RM spalla e braccio, TC bacino e articolazioni sacro-iliache, TC caviglia e piede, TC femore e articolazione coxo-femorale, TC ginocchio e gamba, TC gomito e avambraccio, TC rachide, TC spalla e braccio, visita antalgica, visita fisiatrica, visita reumatologica.

Le prestazioni di RM muscolo-scheletriche e TC osteoarticolari vengono richieste e prescritte dai MMG e dagli specialisti. Il radiologo all'atto della erogazione della prestazione verifica l'appropriatezza prescrittiva dell'esame.

Il numero di TC osteoarticolari eseguite come da accordi di fornitura con la AUSL di Bologna per il 2018 sono state 1521 versus 1502 del 2017; le RM muscoloscheletriche sono state 2940 versus 2.598, registrando quindi un aumento di tali prestazioni.

IOR concorre al rispetto dei tempi di attesa per il bacino di riferimento dell'AUSL di Bologna erogando prestazioni in favore dei cittadini residenti, concordate attraverso l'Accordo di Fornitura con AUSL di Bologna. I tempi di accesso sono verificabili al sito [www.tdaer.it](http://www.tdaer.it). Gli indici di performance sono stati del 100% per visita ortopedica, per visita fisiatrica, RM colonna, TC Rachide e spazio vertebrale, TC bacino, RM muscolo-scheletriche.

Il numero delle mancate presentazioni all'appuntamento dovute all'utenza nel 2017 è stato di 4.387 su un totale di 106.189 visite erogate (4,1%), per l'anno 2018 è stato di 5.111 su un totale di 104.749 visite erogate (4,9%). Il dato si mantiene quindi sostanzialmente stabile, nonostante venga regolarmente inviato l'SMS per ricordare l'appuntamento (da Cup per le prime visite ed i controlli prenotati tramite EasyCup, da IOR per le altre prestazioni).

Relativamente all'obiettivo di promozione della prescrizione da parte dello specialista e della prenotazione da parte della struttura che ha in carico il paziente, la performance si è mantenuta sullo stesso livello del 2017: nel 2018 gli specialisti IOR hanno prescritto 62.672 visite di controllo su un totale di 63.796 prescrizioni di visite di controllo erogate (98%), contro 64.815 prescrizioni di visite di controllo su un totale di 66.084 prescrizioni di visite di controllo erogate nel 2017 (98%).

## 2.4 Assistenza protesica

Lo IOR ha inviato l'elenco di prescrittori (ortopedici e fisiatri) all'AUSL di Bologna, cui compete la predisposizione dell'Albo di medici specialisti prescrittori di protesi, ortesi e ausili.

In attesa di un riscontro da parte di AUSLBO sulle modalità di gestione/alimentazione dell'Albo, lo IOR invierà periodicamente ad AUSLBO eventuali variazioni nei nominativi dei propri specialisti.

## 2.6 Continuità assistenziale – dimissioni protette

Per quanto attiene alle dimissioni protette, lo IOR aderisce alla Centrale Metropolitana Post Acuzie (CEMPA), gestita da AUSL di Bologna. I pazienti trasferiti nel 2018 tramite CeMPA sono stati in totale 560 con tempo d'attesa medio di 2,45 giorni. Tale numero comprende le diverse tipologie di ricovero richieste: Lungodegenza - Riabilitazione Estensiva - Riabilitazione Intensiva - CRA (Casa Residenza Anziani), sui posti letto del Privato Accreditato e degli Ospedali del territorio AUSL. Il numero di pazienti con segnalazione per dimissione ADI inferiore a 72 ore dal giorno del ricovero è stato pari a 79 su un totale di 168 pazienti dimessi in ADI (47%)<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Dato monitorato da maggio a dicembre 2018.

## 2.8 Contrasto alla violenza di genere

Sul fronte del contrasto alla Violenza di genere, dopo il Convegno tenutosi nel marzo 2018 allo IOR, è in fase di esecuzione il Corso AVEC “*Accoglienza e assistenza nei servizi di emergenza-urgenza e nella rete dei servizi territoriali, delle donne vittime di violenza di genere*” (rif.to DGR 1890/2017) che terminerà a settembre. Al termine del corso è prevista la redazione di una Istruzione Operativa aziendale che, sul modello della IO per la violenza sui minori, colleghi il percorso interno ospedaliero IOR al centro Hub (Ospedale Maggiore) ed alle altre strutture di accoglienza metropolitane.

## 2.9.1 Contrasto al maltrattamento/abuso a bambini e adolescenti

Lo IOR fa parte della rete delle strutture che prendono in carico sospette vittime di maltrattamento. Dopo le due edizioni per l'evento formativo “*Violenza e Abuso sul Minore*” del 2017, è attiva l'istruzione Operativa IOR (IO 11 DS GESTIONE DEL MINORE CON SOSPETTO MALTRATTAMENTO, VIOLENZA ED ABUSO) in ottemperanza alle Linee di Indirizzo Regionali ed in collegamento con il Gruppo di Coordinamento Regionale.

## 2.15 Il governo dei farmaci e dei dispositivi medici

### 2.15.1 Obiettivi di spesa farmaceutica Regione Emilia-Romagna per l'anno 2018

Per l'anno 2018 l'incremento di spesa per l'acquisto ospedaliero di farmaci è stato definito a livello regionale in +6,5% rispetto al 2017 e declinato sullo IOR in un + 5,4%: la variazione di spesa nei primi 12 mesi 2018 è stata di - € 14.6% pari a - € 492.109 (dato AFO).

Tale diminuzione è dovuta principalmente ai seguenti casi particolari:

- mifamurtide (Mepact): non sono stati avviati nuovi trattamenti nel 2018 e sono terminati quelli iniziati nell'anno precedente, con una diminuzione della spesa pari a - € 429.000.
- trabectedina (Yondelis): - € 105.330 vs lo stesso periodo del 2017. Il numero di pazienti trattati non è variato ma hanno interrotto precocemente il trattamento ed è stato recuperato il rimborso Aifa
- infliximab biosimilare: nel 2018 è stato incrementato l'uso del biosimilare abbassando la spesa di - € 49.950.

### 2.15.2 Obiettivi per il governo dell'assistenza farmaceutica

Lo IOR ha promosso la prescrizione di farmaci generici attraverso il monitoraggio delle lettere di dimissione e dei referti ambulatoriali (indicatore: prescrizione per principio attivo, risultato 2018 = 94% delle lettere di dimissione).

È stato favorito il contenimento del consumo dei farmaci inibitori della pompa protonica organizzando incontri formativi con i clinici dal 2015, aderendo al Progetto Interaziendale GOVERNARE IL FARMACO avviato nel 2016 e confermato anche per il 2018-2019 e monitorando le lettere di dimissione e i referti ambulatoriali. Queste azioni hanno determinato una netta diminuzione delle prescrizioni inappropriate e dei consumi. In particolare, le prescrizioni di PPI sono scese al 6% di tutti i dimessi.

L'importanza dell'uso appropriato degli antibiotici sistemicici per contenere la formazione di resistenze è sostenuta dal Nucleo Aziendale per il Buon Uso degli Antibiotici. Dal 2015 per gli antibiotici individuati come critici, è obbligatorio per le U.O. l'invio alla farmacia della consulenza

infettivologica in allegato alla richiesta motivata, e nel 2017 è stata verificata l'adesione alle indicazioni infettivologiche nel trattamento dei pazienti infetti attraverso l'analisi di tutte le richieste motivate personalizzate, lo stesso monitoraggio è stato condotto sul primo semestre 2018 ed è stato fornito il report ad ogni unità operativa.

I farmaci oncologici vengono utilizzati nel rispetto delle Linee Guida del gruppo GReFO.

La promozione dell'uso dei farmaci biosimilari ha portato al 100% di epoetina biosimilare e di filgrastim biosimilare. Per quanto riguarda l'area reumatologica, nel 2018 sono state avviate delle azioni correttive che hanno promosso l'uso di infliximab biosimilare: attualmente il 67% dei trattati hanno shiftato dall'originator pertanto si è raggiunto il 54% di consumo del biosimilare.

#### **2.15.4 Adozione di strumenti di governo clinico**

La farmacia IOR effettua un monitoraggio mensile sulle lettere di dimissione che prevede l'indicatore “prescrizione di farmaci in prontuario” relativamente ai farmaci in fascia A: ai 12 mesi 2018 l'adesione al Prontuario AVEC è stata del 100% confermando il dato dello stesso periodo del 2017. Nei casi di non conformità vengono effettuati incontri formativi con i clinici e/o vengono segnalati tramite e-mail i casi in cui sono state rilevate prescrizioni inappropriate.

#### **PROGETTO SOLE**

La prescrizione dei farmaci biologici per artrite reumatoide e spondilite anchilosante deve essere effettuata dai medici reumatologi attraverso Piani Terapeutici (PT) registrati sulla piattaforma Sole. Il Servizio di Farmacia IOR ha condotto un monitoraggio relativo alla compilazione dei PT e all'appropriata prescrizione. Nell'anno 2018 è stato raggiunto il 100% di inserimento dei PT nel portale, e il 100% delle prescrizioni è risultato aderente alle indicazioni terapeutiche. L'unica eccezione prescrittiva per dosaggio e posologia è stata inserita nel percorso CF AVEC ed è stata registrata sulla piattaforma regionale.

#### **REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA**

I farmaci utilizzati presso l'Istituto che prevedono l'aggiornamento dei registri AIFA, sono mifamurtide (Mepact), trabectedina (Yondelis), collagenasi di clostridium (Xiapex). Per quanto riguarda il farmaco Yondelis, è stato effettuato l'inserimento telematico delle richieste di rimborso per il 100% dei trattamenti chiusi e candidabili al rimborso secondo gli accordi MEA.

#### **DATABASE REGIONALE ECCEZIONI PRESCRITTIVE**

Il database regionale delle eccezioni prescrittive è periodicamente implementato con tutti i casi autorizzati dalla CF AVEC relativi all'uso dei farmaci off-label, farmaci Cnn e fuori prontuario.

#### **PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA FARMACI ONCOLOGICI**

Dal settembre 2015 la preparazione farmaci oncologici somministrati ai pazienti presso la Struttura Organizzativa di Chemioterapia IOR, avviene al Centro Compounding dell'Azienda Ospedaliera di Bologna (numero di preparazioni effettuate presso il Centro Compounding su numero preparazioni prescritte: 100%, dato 2018). L'intera forma integrata di lavoro è stata oggetto di specifica convenzione e definizione di procedure organizzative condivise. Dal 2016 il sistema Log80 è utilizzato per la prescrizione di tutte le terapie antiblastiche e per la registrazione informatizzata delle terapie di tutti i pazienti in trattamento chemioterapico. Vengono condivise con i colleghi farmacisti del S.Orsola eventuali drug-day.

La Farmacia IOR partecipa attivamente alle riunioni della CF AVEC e del gruppo di supporto alla CF AVEC; provvede alla divulgazione del materiale predisposto dalla CF AVEC ai clinici.

Dal 2016 è stata revisionata la procedura aziendale di gestione clinica dei farmaci con la quale è stata introdotta la scheda regionale di ricognizione/riconciliazione che è stata oggetto di specifica formazione e la cui compilazione è obbligatoria in tutte la U.O.

Nell'ambito dell'implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza nell'uso dei farmaci la farmacia collabora con la DS nel progetto “Giornate della sicurezza”.

## **2.15.6 Farmacovigilanza**

Le attività di farmacovigilanza proseguono regolarmente nonostante nessun progetto regionale sia stato attivato preso lo IOR e quindi non vi sia personale assunto con contratti specifici. Tutte le segnalazioni del 2018 sono state finora inserite sulla piattaforma Vigifarmaco. Delle 47 segnalazioni ricevute al 31/12/2018, alcune (18) sono state inserite direttamente in Vigifarmaco dal segnalatore, altre (29) sono state indicate successivamente in formato pdf dal Responsabile della Vigilanza.

## **2.15.7 Dispositivi medici**

Al fine di migliorare la sensibilizzazione del personale sanitario dello IOR verso il tema della sicurezza dei dispositivi medici, e verso gli obblighi di segnalazione degli incidenti (Dispositivo-vigilanza) è stato promosso un corso FAD. Nel 2017 hanno partecipato al corso FAD sui dispositivi medici 144 operatori; nel 2018 69 operatori. Il numero totale di segnalazioni di dispositivo-vigilanza 2018 è 81 (verso le 61 del 2017).

In tema di sicurezza dei dispositivi, lo IOR – titolare del Registro degli Impianti di Protesi Ortopediche (RIPRO) - procede nell'attuazione del Protocollo di Sorveglianza dei pazienti con Protesi d'anca Metallo-Metallo, che rientrano in particolari categorie. Il Protocollo prevede la sorveglianza attiva dei pazienti con impianto di protesi d'anca metallo-metallo (sia totali convenzionali, sia di rivestimento) eseguita da parte di ogni Struttura SSR, sia a pazienti residenti in RER, sia extra RER.

Avvalendosi del supporto del Registro RIPRO, il Rizzoli ha identificato i pazienti interessati, al termine delle verifiche di esistenza in vita e dopo aver escluso che la protesi fosse già stata rimossa, sono risultati da contattare 1072 pazienti per due terzi non residenti in Regione.

A partire dal maggio 2017 e fino al novembre 2017 sono state inviate complessivamente 1072 lettere raccomandate, 30 di queste non sono state consegnate per irreperibilità dei pazienti, anche dopo verifica presso i singoli uffici anagrafici dei comuni dell'ultima residenza nota.

In 460 casi i pazienti non hanno risposto alla prima lettera di invito, nel maggio 2018 si è proceduto all'invio di una seconda raccomandata AR, con la segnalazione di opportunità di controllo, e, in alternativa, con la richiesta di compilare un questionario relativo allo stato di salute da reinviare allo IOR, utilizzando una busta preaffrancata acclusa.

Dei 1042 pazienti raggiunti tramite il primo e il secondo invio della raccomandata, 668 pazienti in totale hanno prenotato la visita.

Le prestazioni sono state erogate a favore di 665 pazienti mentre 3 sono in attesa di visita (si tratta di pazienti che hanno deciso per motivi personali di procrastinare la visita)

Le visite ai 665 pazienti hanno dato il seguente esito:

- 265 (40%) pazienti sono usciti dalla procedura di sorveglianza
- 247 (37%) pazienti debbono essere ricontrattati a follow-up regolare (12 mesi)
- 120 (18%) pazienti debbono essere ricontrattati a follow-up breve (6 mesi)
- 33 (5%) pazienti hanno ricevuto l'indicazione al reimpianto o ad approfondimenti

diagnostici con esami di secondo livello.

Nel gruppo dei 33 pazienti “critici”, 22 hanno già ricevuto indicazione definitiva al reimpianto, mentre per 11 sono in corso approfondimenti di secondo livello.

Su 22 indicazioni definitive al reimpianto, 14 interventi di revisione sono già stati eseguiti, 10 al Rizzoli di Bologna, 2 al Rizzoli Sicilia, e due al di fuori della Emilia-Romagna.

In aggiunta a quanto sopra descritto, si riporta l'esito delle seconde visite di sorveglianza, limitatamente ai casi in cui è già trascorso il tempo indicato dal medico al momento della prima visita.

Per 135 dei 247 pazienti che alla prima visita avevano ricevuto indicazione di controllo ad 1 anno, i 12 mesi sono già trascorsi. Se ne sono presentati solo 49 (36%) e fra questi, inaspettatamente in 3 casi è stata posta indicazione a reimpianto o ad ulteriori approfondimenti e in 5 controllo a 6 mesi.

Per 97 dei 120 pazienti cui era paziente che alla prima visita avevano ricevuto indicazione di controllo a 6 mesi, i 6 mesi sono già trascorsi. Se ne sono presentati solo 48 (50%) e fra questi, in 7 casi è stata posta indicazione a reimpianto o ulteriori approfondimenti e in 7 controllo a 6 mesi.

## **2.16 Acquisto ospedaliero dei dispositivi medici**

Tutte le richieste dei nuovi DM vengono inserite sul portale web regionale “Gestione richieste di valutazione dei DM”; attualmente le richieste totali inserite dallo IOR sono 12.

Per conseguire l'obiettivo di consolidamento e completezza del flusso Di.Me, la farmacia provvede al monitoraggio dei consumi e alla sistematica revisione delle anagrafiche dei DM.

È in corso la valutazione di tutti i dispositivi IVD gestiti dalla farmacia, al fine di determinare quali debbano passare nel flusso DiMe. In particolare attualmente è stato stimato che il 48% degli IVD rientra nella categoria RUO (Research Use Only) per i quali non è previsto il numero di repertorio. Inoltre per circa un ulteriore 22% il numero di repertorio non è pertinente in quanto, “per i fabbricanti o mandatari che hanno provveduto alla registrazione di propri dispositivi prima del 5 giugno 2014, utilizzando le modalità in uso prima dell'entrata in vigore del D.M. 23 dicembre 2013, non sussiste l'obbligo di ripetere con le nuove modalità (iscrizione nel Repertorio) le registrazioni dei dispositivi appartenenti all'allegato II del D.L.vo 332/2000 effettuate prima del 5 giugno 2014”. In attesa delle risposte definitive delle ditte fornitrice, si ritiene che almeno un ulteriore 21% di IVD rientrino in una di queste due categorie.

## **2.18 Iniziative di Health Literacy**

È stato realizzato il corso “Comunicare con il paziente. Introduzione all'*health literacy* della durata di 4,5 ore (6,4 crediti ECM), indirizzato al personale medico, infermieristico, tecnico e di front office.

Per quanto riguarda la produzione in modo partecipato con pazienti e *caregiver* di almeno 1 materiale informativo, si è concordato con il Comitato Consultivo Misto (CCM) dello IOR la predisposizione di un pieghevole informativo e locandina relativamente all'accesso ai servizi, sulla base dell'analisi delle segnalazioni pervenute all'URP. Il pieghevole di presentazione del reparto *Guida al reparto Ortopedia-Traumatologia e chirurgia protesica e dei reimpanti d'anca e di ginocchio* è stato sottoposto al Comitato Consultivo Misto dell'Istituto.

### **3. Assistenza Ospedaliera**

#### **3.1 Facilitazione all'accesso: riduzione dei tempi di attesa per le prestazioni di ricovero ospedaliero**

Lo IOR nel 2018 ha proseguito le azioni per la realizzazione degli obiettivi di cui alla DGR RER 272/2017:

1. Calcolo dei Tempi di Attesa dai dati retrospettivi della SDO per Azienda. Per il miglioramento dell'obiettivo relativo al tempo d'attesa per le protesi d'anca, da settembre 2018 sono state messe in atto le azioni previste dal piano di miglioramento “Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura in ottemperanza alla DGRER 272/2017” con invio della reportistica periodica ai responsabili di struttura e incontri dedicati.

Il dato complessivo per l'anno 2018 è risultato come segue:

- Per i tumori selezionati: 94,5% entro il tempo standard definito dalla DGR
- Per le protesi d'anca: 69.7% entro il tempo standard definito dalla DGR.

2. È stata adottata la nuova versione del nomenclatore SIGLA, con l'adeguamento delle discipline di ortopedia e chirurgia generale rispetto ai nomenclatori per disciplina forniti per il recepimento del 100% dei codici regionali, integrati con ulteriori codici per disciplina ortopedica, necessari data la peculiarità della casistica dell'IOR.
3. Per il miglioramento dell'obiettivo sono state messe in atto le azioni previste dal piano di miglioramento “Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura in ottemperanza alla DGRER 272/2017” con invio della reportistica periodica ai responsabili di struttura e incontri dedicati. A dicembre 2018 si è raggiunto un livello di esaurimento della casistica inserita in SIGLA (vecchio tracciato record) prima del 31/12/2017 pari al 65% (fonte RER).
4. Rispetto obiettivi DGR 272/2017: sono stati programmati incontri con l'ICT per il superamento dei vincoli tecnologici del sistema informativo SIR. È stata aggiornata la procedura IOR “PG 23 DS gestione liste d'attesa ricovero programmato” con lo scopo di delineare le modalità di formulazione e gestione delle liste di prenotazione dei ricoveri chirurgici programmati, la procedura prevede un adeguamento parziale alle diverse indicazioni rispetto alla DGR 272/2017. L'adeguamento solo parziale è legato ad un vincolo tecnologico, che potrà essere risolto solo quando verrà implementato il nuovo sistema informativo SIO.

#### **3.2 Attuazione del regolamento di riordino ospedaliero**

Nell'anno 2017 lo IOR aveva già realizzato le azioni relative al completamento del riordino della rete ospedaliera secondo le indicazioni contenute nella DGR 2040/2015.

##### **3.2.1 Appropriatezza ed utilizzo efficiente della risorsa posto letto**

In riferimento all'attuazione degli standard relativi all'assistenza ospedaliera, previsti dalla DGR 2040/2015, lo IOR continua il monitoraggio analitico dei DRG potenzialmente inappropriati.

Il rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatezza e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio inappropriatezza in regime ordinario non rispetta lo standard indicato, attestandosi nel 2018 allo 0.43, a fronte dello standard regionale di 0.21.

Per il raggiungimento di questo obiettivo è stata dapprima condotta un'analisi della casistica trattata per individuare quali fossero i DRG realmente inappropriati in regime di ricovero ordinario, ma anche una analisi relativa ai dati dei Day Hospital e della Chirurgia ambulatoriale maggiore, attività quest'ultima iniziata a fine 2017 ed entrata a regime nel 2018.

In riferimento all'ultima delibera RER in materia “DGR 918/2018: Disposizioni in merito alla remunerazione delle prestazioni di ricovero ospedaliero per i DRG (*diagnosis related groups*) chirurgici inclusi nell'allegato 6a del d.p.c.m. 12 gennaio 2017- modifiche alla delibera di giunta regionale n. 1673/2014” che identifica, tra quelli inclusi nell'allegato 6A del DPCM del 12 gennaio 2017, un elenco di 14 DRG chirurgici ad alto rischio di inappropriatezza prioritariamente trasferibili al regime diurno, lo IOR è coinvolto per i DRG 008, 229, 503 e 538.

Al fine di ottenere un miglioramento dell'indicatore, lo IOR ha messo in campo un progetto di miglioramento strutturato su più azioni correttive.

Nell'ambito del programma aziendale di miglioramento dei setting assistenziali e della riduzione del tempo di degenza media preoperatoria, l'azienda ha puntato sul coinvolgimento dei professionisti nella valutazione dei singoli DRG, attraverso incontri e la definizione di obiettivi di budget per le singole UUOO, a cui sono seguite modifiche organizzativo-gestionali, quali:

1. implementazione di attività ambulatoriale per alcune procedure specialistiche: attivazione dell'ambulatorio chirurgico;
2. implementazione del Day Service Ambulatoriale diagnostico/terapeutico;
3. estensione delle attività di pre-ricovero;

I primi esiti prodotti dalle azioni messe in campo hanno visto una parziale riduzione dell'inappropriatezza, tuttavia non ancora sufficiente a far migliorare il dato complessivo:

#### *Dati 2018 vs dati 2017*

- DRG 008: 22 ricoveri nel 2018 vs 37 nel 2017 → -40,54 %
- DRG 503: 721 ricoveri nel 2018 vs 731 nel 2017 → - 1,37 %
- DRG 538: 796 ricoveri nel 2018 vs 753 nel 2017 → + 5,71 %
- DRG 229: 73 ricoveri nel 2018 vs 72 nel 2017 → stabile

È opportuno evidenziare che la DGR 918/2018 prevede la salvaguardia di alcuni interventi giudicati a minore trasferibilità per ragioni cliniche o organizzative. In base a ciò, analogamente al DRG 503<sup>15</sup>, il DRG 538 comprende procedure che, se eseguite per pazienti in età pediatrica, non sono compatibili con il setting di ricovero diurno.

Pertanto, si intende evidenziare che, benché la quota di ricoveri ordinari inappropriati sia ancora comprimibile, non si ritiene pienamente realizzabile nel nostro contesto di attività raggiungere lo standard indicato in DGR.

Per quanto riguarda l'indicatore Degenza Media Pre-operatoria, lo IOR ha rappresentato storicamente l'azienda pubblica con il valore più alto (nel 2015 presentava un valore pari a 1,54 a fronte di una media regionale pari a 0,80, media nazionale 1,73).

Tuttavia, il lavoro condotto nel corso degli ultimi 3 anni, che ha previsto l'attivazione della modalità di visita ambulatoriale pre-ricovero su una quota crescente della casistica trattata, ha permesso un miglioramento significativo dei valori dell'indicatore, che pur presentando ancora valori al di sopra della media regionale<sup>16</sup>, è passato da un valore pari a 1,41 nel 2016, a 1,36 nel 2017 e infine 1,22 nel 2018.

<sup>15</sup> Per il quale si segnala che si è riscontrato un abbattimento del DRG anche nel caso in cui, oltre all'intervento sul menisco avvenga un intervento sul crociato, nonostante quest'ultimo sia individuato come intervento principale.

<sup>16</sup> Nel 2017 la media RER era pari a 0,73.

### **3.2.2.2 Rete Malattie Rare**

Presso l'ambulatorio della SSD Genetica Medica vengono effettuate visite ortopediche e consulenza genetica inerenti le patologie rare ad interessamento scheletrico. Nell'ambito del DSA possono essere effettuate altre visite specialistiche (es. fisiatrica).

Trattandosi di un ambulatorio “multidisciplinare”, i tempi di attesa sono influenzati dalla tipologia di visita e dal numero di individui che, appartenenti alla stessa famiglia, richiedono la valutazione. Le tempistiche relative al primo accesso sono di circa 3-4 mesi per quanto riguarda le visite ortopediche (insieme o meno alla consulenza genetica).

Le tempistiche delle visite di follow-up sono variabili in funzione del quadro clinico e dell'indicazione al follow-up dello specialista: possono variare dai 4-6 mesi fino a 12 mesi o più.

Per un DSA (che richiede la valutazione di almeno tre specialisti nell'arco di 1 mese) le visite vengono concordate direttamente con la SSD Genetica Medica dopo verifica di appropriatezza della richiesta. I tempi di attesa sono di circa 3 mesi.

Per quanto riguarda la modalità di accesso alla consulenza genetica, la prenotazione viene effettuata telefonicamente con impegnativa del medico richiedente telefonando alla segreteria della SSD Genetica Medica oppure per i pazienti ricoverati o in DH tramite richiesta di consulenza genetica da parte dello specialista.

I tempi che intercorrono dalla richiesta di consulenza alla data della prenotazione sono variabili: per quanto riguarda le sole consulenze genetiche (non in ambito di valutazione multidisciplinare con altre visite) sono più brevi (da una settimana a 2 mesi circa), mentre per quanto riguarda consulenze nell'ambito di un DSA o da fissare la stessa data della valutazione ortopedica possono variare da circa 1 mese fino a 3/4 mesi.

Per una consulenza genetica “di controllo” (rivalutazione/consegna referto) l'attesa varia anche in relazione ai tempi di refertazione delle indagini molecolari. Nel momento in cui è completata un'indagine molecolare i tempi sono di qualche settimana.

Le consulenze interne vengono effettuate durante il ricovero o il DH stesso ed il medico richiedente concorda la consulenza direttamente con il medico genetista, pertanto i tempi di attesa tra la richiesta di consulenza e l'effettuazione della stessa sono al massimo di qualche giorno nel caso di ricovero.

Lo IOR offre inoltre assistenza psicologica ai pazienti, il cui accesso avviene su richiesta.

Infine, relativamente al percorso di transizione dall'età pediatrica all'età adulta, i pazienti rimangono in carico alla SSD Genetica Medica e Malattie Rare, che garantisce l'interfaccia tra l'Ortopedico pediatra e l'Ortopedico che seguirà il paziente in età adulta.

### **3.2.2.2 Reti per la terapia del dolore**

La percentuale di casi in cui viene rilevato il dolore durante il ricovero rispetto al totale dei dimessi nei primi 12 mesi del 2018 è pari al 90,6% (Fonte dati: flusso SDO-qualità del dato-rilevazione del dolore).

Inoltre, lo IOR ha effettuato un'indagine a cura del Servizio di Assistenza su tutti pazienti trattati per protesi primaria anca nei mesi di aprile e maggio 2018, su un totale di 245 pazienti con rilevazione dolore 100% dei casi.

Un'azione di miglioramento prevista consiste nella valutazione delle SDO con campo B025 non compilato.

Infine, è stata aggiornata la procedura “Gestione del paziente con dolore” (28/12/2018) unificando in una unica procedura il dolore acuto e cronico, con relativo aggiornamento anche dei protocolli del dolore all'interno dell'Istituto e alla dimissione del paziente.

### 3.2.3 Emergenza ospedaliera

L'Istituto aderisce all'applicazione del Piano di Emergenza Interno per Massiccio Afflusso di Feriti (PEIMAF) del PS definiti dalla RER. Nei casi di iperafflusso ha risposto alle richieste di trasferimento della casistica di competenza, come previsto dagli accordi interaziendali con l'AUSL di Bologna relativamente al (PEIMAF). Le azioni di miglioramento della performance del Pronto Soccorso hanno previsto l'introduzione della figura del bed manager ospedaliero, che supporta il *patient flow* a partire dall'accettazione programmata o urgente, sino alla dimissione e la realizzazione PG 62 DS “Gestione del paziente in Pronto Soccorso”.

### 3.2.5 Attività trasfusionale

In data 14.4.2018 è stato realizzato il trasferimento di attività alla AUSL di Bologna, come indicato dagli obiettivi regionali in materia di integrazioni. La titolarità del servizio trasfusionale è quindi attualmente in capo a quest'ultima e gli obiettivi da raggiungere sono i medesimi.

L'attività svolta presso la sede IOR per tutto l'anno 2018 è in ogni caso da ricondurre agli indirizzi dell'AUSL di Bologna, in quanto il Direttore del Servizio Trasfusionale IOR è stato individuato nel Direttore del SIMT della AUSL già dal 2015.

A livello aziendale, il Patient Blood Management (PBM) è stato avviato con il supporto di professionisti impegnati in diverse discipline e si conferma l'approccio multidisciplinare che sottende alla presa in carico del paziente nell'ambito della chirurgia elettiva.

Per quanto riguarda l'obiettivo regionale relativo alla produzione e utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, la Direzione del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di area metropolitana Bologna (SIMT AMBO) sta provvedendo al censimento delle richieste a livello metropolitano, con particolare riguardo all'osservanza di quanto declinato dalle Linee di indirizzo regionali per la produzione e l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale, di cui alla DGR 865 del 2016. Le Convenzioni saranno stipulate solo successivamente alla stesura di un Protocollo operativo per le attività di produzione, applicazione, controllo di efficacia ed emovigilanza degli emocomponenti per uso topico di origine autologa svolte all'interno della struttura sanitaria pubblica o privata richiedente. Le convenzioni potranno essere pertanto stipulate a seguito di una richiesta formale trasmessa dalle strutture interessate alla Direzione Aziendale dell'AUSL Bologna quale sede di riferimento del Servizio Trasfusionale; con tale richiesta dovranno rendersi disponibili ad ottemperare alle indicazioni operative di cui alla DGR 865/2016, nelle more di quanto sarà stabilito nell'emanando documento del CNS in applicazione dell'art. 20 del DM 2/11/2015. Nel 2018 non è stata perfezionata nessuna convenzione con strutture private in quanto non sono pervenute richieste formalizzate secondo la procedura indicata.

Per quanto riguarda le attività di medicina rigenerativa svolte presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (raccolta, validazione biologica, conservazione, distribuzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale, cosiddetto “uso topico”, autologhi ed omologhi), queste sono state svolte regolarmente secondo i protocolli di ricerca approvati dal Comitato etico, come richiesto nel decreto 2 novembre 2015; è stato avviato il percorso che porterà a definire la sede IOR come Centro HUB di riferimento territoriale per l'area metropolitana per tutte le attività di medicina rigenerativa.

Relativamente all'obiettivo di realizzazione della rete informatica regionale unica per il sistema sangue, in seguito all'aggiudicazione della gara per l'acquisizione di un Sistema gestionale informatizzato unico per tutta la rete trasfusionale regionale, è stato istituito, con determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 9902 del 26.6.2018 il Gruppo tecnico

regionale di coordinamento del progetto di definizione, adozione ed implementazione del nuovo Sistema Informativo Regionale per le attività trasfusionali ai sensi dell'Art. 40 della L.R. 43/2001. Sono stati terminati nel corso del 2018 tutti gli incontri di analisi dei processi del gruppo tecnico regionale. Nel 2019 si partirà con l'informatizzazione dell'Area Vasta Emilia-Centro e di Modena.

Relativamente alle attività del COBUS, presso le Aziende Sanitarie e lo IOR sono state effettuate le riunioni dei COBUS che fanno capo al SIMT AMBO e che hanno valenza per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti al SIMT AMBO. È stata quindi svolta la funzione strategica di valutazione della qualità e dell'appropriatezza delle cure nell'ambito della Medicina Trasfusionale, come previsto dall'articolo 3 del D.M.2/11/2015. L'attività svolta dai COBUS del SIMT-AMBO è stata oggetto di monitoraggio da parte del CRS. Negli incontri dei COBUS sono stati trattati i temi dell'appropriatezza in chirurgia, del PBM, dell'aggiornamento delle procedure aziendali e del Risk management e sono stati analizzati i dati di attività riferiti ai consumi di emocomponenti e medicinali plasma derivati. È in corso l'implementazione del percorso PBM, la cui tempistica sarà oggetto di discussione all'interno del COBUS.

Sono state effettuate tutte le sedute previste dalla normativa, nelle more di una revisione della composizione del Comitato alla luce di quanto indicato dall'Accordo Stato Regioni del 21 dicembre 2017 (rep.atti n.251/CSR) e dell'intervenuto trasferimento dell'attività trasfusionale da IOR ad AUSL BO.

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

In coerenza con le indicazioni regionali, il report indicante l'attività annuale dell'Ufficio Locale di Coordinamento alle Donazioni viene inviato al CRT -ER al termine di ogni anno di attività. Nel 2018 si sono verificati presso lo IOR 6 decessi. Si è proceduto al prelievo di due cornee da un paziente idoneo; per altri due candidati valutati come possibili donatori, i parenti non hanno dato il consenso al prelievo; tre pazienti valutati non sono stati ritenuti idonei al prelievo secondo i protocolli CRTER.

Relativamente al percorso di identificazione in Pronto Soccorso e successivo monitoraggio di tutti i pazienti con lesioni cerebrali severe ricoverati in reparti non intensivi, seppure al Pronto Soccorso dello IOR afferiscano solo pazienti con patologie muscolo scheletriche, in caso di evento cerebrale acuto in corso di ricovero, il paziente viene inviato all'Istituto di Scienze Neurologiche di Bologna (IRCCS) per le valutazioni del caso.

Il rendiconto dell'attività relativa alle donazioni multi-tessuto, gestita dalla Banca del Tessuto Muscoloscheletrico dello IOR è allegato alla presente relazione (v. Allegato 1).

### **3.2.7 Volumi-esiti**

Nel corso del 2018 le fratture di femore trattate sono state 270. La riduzione rispetto agli anni precedenti è prevista dall'accordo con AUSL di Bologna, che ha sospeso gli invii di pazienti con frattura di femore dal PS dell'Ospedale Maggiore allo IOR.

La riduzione di invii all'Istituto di fratture di femore ha imposto la revisione del sistema di rotazione nella accettazione urgenze, già iniziata nel 2017 ed implementata nel 2018, con la ripartizione della casistica solo in alcune UUOO.

Relativamente alla percentuale di pazienti ultrasessantacinquenni con frattura del collo del femore operati entro 2 giorni dal ricovero, sul totale degli operati, lo IOR si attesta al 92,7%<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Fonte: INSIDER 12 mesi 2018.

L'approccio multidisciplinare ai pazienti oncologici è stato affrontato a livello interaziendale: è stata infatti sviluppata la procedura interaziendale P-INT 41 per la presa in carico multidisciplinare ed interaziendale dei pazienti con metastasi muscolo-scheletriche.

### 3.4 Sicurezza delle cure

Alla luce della pubblicazione della Legge n.24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" e la partecipazione dello IOR al progetto regionale per la gestione diretta dei sinistri, sono stati ancora di più consolidati i rapporti di collaborazione tra le funzioni di rischio clinico e di gestione del contenzioso, sia nell'attività di prevenzione degli eventi avversi che di analisi dei sinistri, per individuare elementi di criticità da affrontare nell'ottica del miglioramento continuo e favorire la diffusione delle linee guida, raccomandazioni e buone pratiche per la sicurezza delle cure. Ai sensi dell'art.2, comma 5 della legge n.24/2017, è stata pubblicata nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito web dello IOR la Relazione annuale accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento.

Con lo stesso atto Deliberazione n.143/2018 è stato adottato il "Piano Programma aziendale triennale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio anni 2018-2020 – Pianificazione anno 2018" ed il "Piano aziendale prevenzione cadute anno 2018", comprensivo di una rendicontazione delle azioni previste nel piano annuale 2017 e di una programmazione per l'anno in corso, sulla base anche dell'aggiornamento dei dati provenienti dai flussi informativi aziendali relativi alla sicurezza.

Lo IOR prosegue la sua partecipazione al flusso informativo obbligatorio "Sistema per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES), attraverso la segnalazione tempestiva in Regione di 3 eventi sentinella, secondo le modalità stabilite.

Nell'ambito del programma aziendale per la sicurezza delle cure è proseguita l'attività di consolidamento degli strumenti di gestione del rischio clinico che erano già stati diffusi negli anni precedenti: utilizzo del sistema di incident reporting (331 segnalazioni nel primo semestre del 2018), del Significant Event Audit per l'analisi di eventi avversi (34 SEA effettuati nel primo semestre 2018), della tecnica FMEA con rivalutazione del processo diagnostico pre-analitico di invio dei campioni biologici dalle sale operatorie ai laboratori di destinazione.

In particolare, per sollecitare le Unità Operative con minore adesione all'utilizzo dello strumento di segnalazione Incident reporting e SEA sono stati assegnati specifici obiettivi di budget ed effettuati momenti formativi dedicati alle Unità Operative. Tutte le unità operative hanno segnalato mediante il sistema aziendale di Incident reporting ed effettuato SEA sugli eventi maggiormente significativi. Per quanto riguarda la sicurezza in chirurgia, lo IOR dal 2010 partecipa al Progetto SOS.net, con una copertura totale nelle UUOO chirurgiche e con l'utilizzo della check-list informatizzata presso le sale operatorie dello IOR di Bologna. Nel 2018 l'adesione degli operatori alla compilazione della check-list rilevata informaticamente con il sistema interno Digistat è stata del 97%.

Da fonte INSIDER a 9 mesi del 2018, la copertura SDO su procedure AHRQ4 è stata del 92% (vs obiettivo regionale  $\geq 90\%$ ) ed il linkage SDO e SSCL su procedure AHRQ4 è pari al 94% (vs obiettivo regionale  $\geq 75\%$ ).

Entro il mese di ottobre 2018 sono state ripetute 53 osservazioni dirette sull'utilizzo della *checklist* di Sala Operatoria secondo le modalità e la tempistica indicate dal progetto regionale OssERvare ed è stato completato il piano di miglioramento per la sicurezza in chirurgia definito nel 2017. Le osservazioni hanno evidenziato una maggiore qualità complessiva della compilazione e dei comportamenti in sala operatoria rispetto all'anno precedente.

In accordo con i requisiti previsti dal DM 70/2015 allo IOR viene utilizzato il braccialetto identificativo per tutti i pazienti ricoverati ed il FUT per la prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica in tutti i reparti. In due reparti viene utilizzato un sistema informatizzato per la terapia farmacologica.

Il processo di identificazione del paziente è stato reso più sicuro attraverso la progressiva estensione dell'utilizzo del braccialetto identificativo al 100% dei pazienti ricoverati. Esso permette la tracciatura del percorso del paziente chirurgico in sala operatoria ed il corretto match pazienti-prodotto con i dispositivi di lettura ottica utilizzati in reparto per l'intero processo trasfusionale (dal trasfusionale al letto del paziente) e la somministrazione dei farmaci antiblastici. Il braccialetto risponde, sia nelle caratteristiche che nel contenuto informativo, alle indicazioni contenute nella Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n.1706 del 2009 e dal Decreto del Ministero della Salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Nel 2018 l'Istituto ha partecipato, come negli anni passati, al monitoraggio annuale richiesto dall'AGENAS e relativo all'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti.

Le attività nel 2018 sono relative al proseguimento del processo di implementazione delle raccomandazioni applicabili allo IOR e alla verifica della loro adesione da parte dei professionisti. Il livello di adesione ai contenuti delle raccomandazioni, in particolare per quanto riguarda il FUT e la riconoscenza e riconciliazione farmacologica, sono state verificate anche attraverso le Visite per la Sicurezza in 6 Unità operative.

Lo IOR ha aderito il 17 settembre 2018 all'iniziativa informativa regionale rivolta ai cittadini "Open Safety Day" prevista per mediante il coinvolgimento attivo dei componenti del Comitato Consultivo Misto sulle attività correlate alla gestione del rischio clinico e predisponendo materiale informativo locale da distribuire nel corso della giornata.

Nel corso del 2017, lo IOR ha recepito le "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale", diffuse dalla regione nel dicembre 2016. Tale adeguamento ha previsto una serie di attività congiunte tra diversi Servizi e professionisti, tra le quali le principali sono state: la formazione aziendale su 4 unità operative pilota in merito alle novità introdotte dalle Linee regionali (2 edizioni di un corso formativo aziendale accreditato ECM), l'elaborazione degli strumenti per la valutazione del rischio caduta e l'aggiornamento della procedura aziendale.

Come già avvenuto negli anni precedenti, è stato deliberato il Piano aziendale per la Prevenzione delle Cadute accidentali (PAPC), contenente una rendicontazione sulle attività previste nel piano precedente e la pianificazione delle attività per il 2018.

Nel 2018 è stato effettuato il secondo audit sulle cartelle cliniche per verificare l'adesione alla procedura aziendale ed è stata effettuata la formazione attraverso corso FAD per gli operatori sanitari (medici, infermieri e fisioterapisti) delle Unità operative dell'area di degenza medica e chirurgica sulle linee di indirizzo delle cadute in ospedale.

Complessivamente hanno concluso il percorso formativo 200 operatori sanitari su un totale di 369 operatori (54% del totale).

Indicatori	Target
Elaborazione e pubblicazione sul sito aziendale della relazione annuale consuntiva prevista dalla legge 24/2017 sugli incidenti verificatisi, sulle cause che li hanno prodotti e sulle azioni di miglioramento messe in atto	Sì, pubblicata relazione annuale sul sito web aziendale
Piano-programma aziendale per la sicurezza delle cure (PPSC): report di attuazione delle attività previste dal PPSC per l'anno 2018 con aggiornamento delle attività previste per il 2019	Sì, deliberato il Piano-programma aziendale per la sicurezza delle cure 2018-2020.
Funzionalità del sistema di Incident Reporting attraverso modalità sistematiche di raccolta, analisi e valutazione dei dati ed evidenza di azioni di miglioramento su Unità Operative non segnalanti nel 2017;	Sì, assegnazione degli obiettivi di budget e attività formative per le unità operative con un numero di segnalazioni di incident reporting nel 2017 più basse rispetto alla media aziendale.
assolvimento del debito informativo previsto da circolare 18/2016; effettuazione check list di sala operatoria: <ul style="list-style-type: none"> <li>• copertura SDO su procedure AHRQ4</li> <li>• linkage SDO e SSCL su procedure AHRQ4</li> </ul>	IND0721 Copertura SDO su procedure AHRQ4: 92% a 9 mesi IND0722 Linkage SDO e SSCL su procedure AHRQ4: 95% a 9 mesi
Ripetizione delle osservazioni in sala operatoria (progetto OssERvare) per verifica efficacia dei piani di miglioramento;	Completate 53 osservazioni dirette in sala operatoria.
Adozione braccialetto identificativo	Il braccialetto identificativo viene utilizzato

	nel 100% delle Unità Operative di degenza per tutti i pazienti ricoverati
effettuazione di Visite per la Sicurezza (Strumento Vi.Si.T.A.RE) per la verifica delle raccomandazioni con riferimento all'utilizzo del Foglio Unico di Terapia (FUT) e alla cognizione e riconciliazione farmacologica	Effettuate Visite per la Sicurezza in 6 Unità operative con verifica delle raccomandazioni all'utilizzo del Foglio Unico di Terapia (FUT) e alla cognizione e riconciliazione farmacologica
Formazione di operatori sanitari (medici, infermieri, fisioterapisti) dell'area di degenza medica e chirurgica sulle linee di indirizzo delle cadute in ospedale attraverso corso FAD	Partecipazione del 54% degli operatori sanitari al corso FAD sulle linee di indirizzo delle cadute in ospedale

### 3.5 Accreditamento

In data 31/01/2018 è stata trasmessa la domanda di rinnovo di accreditamento. In data 30/05/2018 la domanda è stata completata con tutti i documenti richiesti ad integrazione. Con Protocollo PG/2018/521691 del 30/07/2018 la Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare della RER ha confermato la validità formale della domanda di rinnovo dell'accreditamento.

Le autovalutazioni relative ai requisiti generali di accreditamento sono positive. Su 27 requisiti 7 risultano SI (Il requisito è posseduto pienamente; anche la documentazione relativa è in ordine) e 20 si (La risposta descrive il caso in cui solo una parte del requisito/criterio è realizzata o quando la realizzazione dello stesso non è completa. Esistono solo prassi consolidate e parzialmente documentate).

Il 5, 6 e 7 marzo 2019 si è tenuta la verifica di accreditamento da parte della commissione regionale, che ha espresso una valutazione positiva, espressa anche formalmente nel verbale inviato in data 26/3/2019.

### 3.6 Lesioni da pressione

La procedura aziendale sulla prevenzione delle lesioni da pressione è stata aggiornata secondo gli ultimi indirizzi regionali (documento su prevenzione). È stata pubblicata a gennaio e formati tutti i referenti LDP.

Di seguito si riportano i risultati relativi alla Adesione alle pratiche assistenziali di prevenzione delle lesioni da pressione come da procedura aziendale (aggiornata secondo linee di indirizzo regionali):

- terminato studio di incidenza in tutti i reparti durante i primi 3 mesi del 2018 sono stati valutati 2.865 pazienti delle 10 degenze. Incidenza complessiva 2,72% (78/2.865); prevalenza di periodo 3,77% (108/2.865).
- terminato audit su prevenzione e trattamento LDP su tutti gli anziani fratturati di femore ricoverati da Agosto 2017 a luglio 2018.
- Terminato audit clinico-assistenziale (di processo) su 3 unità operative in ambito Chirurgico (in ambito medico non ne abbiamo).

## 4. Garantire la sostenibilità economica e promuovere l'efficienza operativa

### 4.1 Miglioramento nella produttività e nell'efficienza degli Enti del SSN, nel rispetto del pareggio di bilancio e della garanzia dei LEA

La Direzione aziendale nel corso del 2018 è stata impegnata al raggiungimento dell'obiettivo economico-finanziario di pareggio civilistico di bilancio.

La Direzione è stata inoltre impegnata:

- al costante monitoraggio della gestione e dell'andamento economico-finanziario, da effettuarsi trimestralmente in via ordinaria ed in via straordinaria secondo la tempistica definita dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Le CTSS sono state informate degli esiti delle verifiche straordinarie;
- alla 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.

Il rispetto dell'obiettivo economico-finanziario assegnato è stato perseguito individuando e realizzando con tempestività tutte le azioni possibili a livello aziendale, assicurando contestualmente il rispetto della programmazione sanitaria e gli obiettivi di salute ed assistenziali assegnati quali obiettivi di mandato.

L'Istituto ha dato applicazione alla normativa nazionale in materia sanitaria, con particolare riferimento alle disposizioni che definiscono misure di razionalizzazione, riduzione e contenimento della spesa sanitaria, ancorché non espressamente richiamate in sede di programmazione regionale, fermo restando l'obbligo di assicurare l'erogazione dei LEA e la possibilità di individuare misure di riduzione della spesa sanitaria alternative ed equivalenti sotto il profilo economico.

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

Nel corso del 2018 l'Istituto ha consolidato la riduzione dei tempi di pagamento dei fornitori di beni e servizi del SSR nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i, attraverso un impiego efficiente della liquidità disponibile, un utilizzo ottimale dell'indebitamento a breve (anticipazione di tesoreria).

L'Istituto in applicazione dell'art. 41 del D.L. n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla L. n. 89/2014, ha predisposto e allegato al bilancio consuntivo il prospetto, sottoscritto dal rappresentante legale e dal responsabile finanziario, attestante l'importo dei pagamenti relativi a transazioni commerciali effettuati dopo la scadenza dei termini previsti dal decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, nonché il tempo medio dei pagamenti effettuati e la pubblicazione dei dati prevista agli art. 33 e 41 del D.L.33/2015 così come modificato dal D.Lgs. 97/2016.

L'Istituto è stato impegnato nel corso del 2018 e in continuità alle azioni avviate negli anni precedenti:

- a rimuovere gli ostacoli alla tempestività dei pagamenti, dovuti a percorsi organizzativi inefficienti o a inadempienze nelle fasi di registrazione, liquidazione o pagamento delle fatture, favorendo l'introduzione di innovazioni tecnologiche finalizzate a uniformare, snellire e velocizzare il processo;
- a proseguire nel progetto di dematerializzazione dei processi di liquidazione anche in vista dell'attivazione del nuovo software gestionale per l'area amministrativo contabile (GAAC) avviato da gennaio 2019;
- ad estendere l'utilizzo della procedura informatica ordini a tutto il volume degli acquisti di beni e servizi rendendo univoci i percorsi organizzativi;
- ad estendere l'utilizzo dell'ordine e del documento di trasporto dematerializzato;
- a rimuovere gli ostacoli che impediscono ove possibile la liquidazione automatica delle fatture;
- ad attuare un efficiente controllo per verificare che la liquidazione delle fatture avvenga entro i tempi di pagamento stabiliti;

- ad effettuare una sistematica programmazione volta a ottimizzare l'utilizzo delle risorse finanziarie.

L'Istituto ha regolarmente inviato trimestralmente le tabelle, debitamente compilate, riferite ai pagamenti relativi a transazioni commerciali effettuate nel 2018, previste quale adempimento regionale in sede di Tavolo di verifica degli adempimenti presso il MEF.

Il **valore dell'utilizzo dell'anticipazione** di tesoreria nell'esercizio 2018 è stato **pari a 0**.

Il **valore dell'indice tempestività di pagamento** per l'esercizio 2018 è stato pari a **-16,22 giorni** (target regionale di riferimento  $\leq 0$ ).

A conclusione del percorso che ha consentito l'aggiudicazione della gara per il servizio di Tesoreria in favore di tutte le Aziende sanitarie regionali, l'Istituto ha avviato il nuovo servizio dal 1 gennaio 2018.

L'Istituto ha avviato il progetto SIOPE+ che prevede per l'Ente l'obbligo di applicazione dell'ordinativo informatico e l'integrazione delle informazioni sui pagamenti con quelle delle fatture delle PA registrate nella Piattaforma dei crediti commerciali (PCC).

L'Istituto al fine di garantirne l'entrata a regime dal 1° gennaio 2019, come previsto dalle normative, ha tempestivamente avviato le attività propedeutiche all'avvio, completando la fase di collaudo entro il 31 dicembre 2018.

Il target di riferimento riscontrato nel corso del 2018 relativamente al rispetto delle tempistiche di avvio del progetto **SIOPE+** è **pari al 100%**.

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

Nel corso del 2018 l'Istituto, tenuto anche conto delle indicazioni e delle Linee Guida regionali, ha garantito l'omogeneità, la confrontabilità e l'aggregabilità dei bilanci delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale nel rispetto dei target definiti attraverso:

- un'accurata compilazione degli schemi di bilancio previsti dal D.Lgs. n. 118/2011 (Stato Patrimoniale, Conto Economico, Nota Integrativa, Rendiconto Finanziario) rispettando il target di riferimento previsto;
- la verifica della correttezza delle scritture contabili tenuto conto delle disposizioni del D.Lgs. n. 118/2011, della relativa Casistica applicativa e delle indicazioni regionali;
- il corretto utilizzo del Piano dei conti regionale, economico e patrimoniale;
- la puntuale e corretta compilazione dei modelli ministeriali CE, SP e LA.

Nel corso del 2018 è stata inoltre assicurata dall'Istituto - nei bilanci aziendali (preventivi e consuntivi) e nelle rendicontazioni trimestrali e periodiche - la corretta contabilizzazione degli scambi di beni e di prestazioni di servizi tra Aziende sanitarie e tra Aziende sanitarie e GSA attraverso l'utilizzo della Piattaforma web degli scambi economici e patrimoniali messa a disposizione dalla Regione Emilia-Romagna.

L'Istituto ha garantito la corretta e tempestiva alimentazione della Piattaforma web in tutte le sessioni previste e alle scadenze prestabilite rispettando il target di riferimento previsto.

#### **4.1.3 Attuazione del Percorso Attuativo della Certificabilità (PAC) dei bilanci delle Aziende sanitarie**

Nel 2018 l'istituto è stato impegnato in continuità agli esercizi precedenti:

- a recepire ed applicare eventuali integrazioni delle Linee Guida regionali;
- a proseguire nel progressivo perfezionamento degli strumenti e delle procedure tecnico contabili, migliorando ulteriormente i sistemi di rilevazione e di controllo, rafforzando ed

uniformando le procedure amministrative, informative, contabili e di controllo interno, anche in vista dell'avvio del nuovo sistema informativo regionale per la Gestione dell'Area Amministrativo Contabile (GAAC);

- a proseguire il percorso per il superamento delle criticità emerse dai Monitoraggi Regionali sullo stato di attuazione del PAC a tutto il 2017;
- a recepire le osservazioni e i suggerimenti del Collegio Sindacale formulati in occasione delle Revisioni Limitate effettuate nel corso del 2016 e del 2017 e a proseguire il percorso per superamento delle criticità emerse nelle Revisioni stesse;
- ad aderire alle attività formative organizzate a livello regionale.

La Legge Regionale 9/2018 del 16 luglio 2018 prevede all'art. 26 che l'Istituto debba costituire un sistema di audit interno per la verifica, il controllo, la revisione e la valutazione delle attività e delle procedure adottate, al fine di certificare la conformità ai requisiti legali, alle linee guida e indirizzi regionali, nonché alle migliori pratiche applicate. La funzione di audit interno persegue l'obiettivo di indicare le necessitate azioni di revisione e integrazione delle procedure interne, anche amministrativo-contabili, non conformi.

L'Istituto nel corso del 2017 ha aderito, con deliberazione 194 del 28/09/2017, al progetto audit che coinvolge tutte le Aziende sanitarie della provincia e - con nota prot. 8518/2018 del 17/07/2018 - è stato istituito il gruppo audit metropolitano che ha avviato i lavori predisponendo una prima relazione sulle attività svolte.

L'obiettivo relativamente all'istituzione del Sistema di **audit interno** pertanto è **pari al 100%**.

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

Nel corso del 2018 l'Istituto è stato impegnato:

- ad assicurare la collaborazione ed il supporto tecnico-specialistico durante tutte le fasi di implementazione e gestione del nuovo sistema GAAC;
- a garantire la partecipazione dei collaboratori di cui alla determina regionale n. 4706 del 28/03/2017 al Tavolo di coordinamento e governo GAAC (d'ora in poi Tavolo GAAC);
- ad assicurare al Tavolo GAAC, alla RTI e al DEC la massima collaborazione dei Referenti GAAC nelle attività necessarie all'implementazione e alla gestione del nuovo sistema anche attraverso un supporto logistico e organizzativo al progetto garantito dal Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza;
- ad assicurare le attività di allineamento delle anagrafiche aziendali alle anagrafiche GAAC necessarie all'implementazione e gestione del nuovo sistema GAAC;
- ad assicurare la partecipazione dei propri collaboratori ai gruppi di lavoro a supporto delle attività del Tavolo GAAC, di volta in volta individuati anche tramite il Referente GAAC nominato.

Nel corso del 2018, sono state predisposte tutte le anagrafiche di base assegnate e sono stati pubblicati tutti i match previsti entro le tempistiche indicate. Alcune delle configurazioni di base GAAC sono state implementate dalle Aziende Sanitarie dell'area bolognese.

La procedura è stata configurata e avviata dal 1° gennaio 2019 come previsto dal progetto.

Il target di riferimento riscontrato relativamente alla **partecipazione attiva ai Gruppi e Tavoli** di lavoro e target di riferimento per il 2018 è pari **al 100%**.

L'Istituto è stato inoltre impegnato nell'applicazione di quanto previsto dalle normative in tema di:

- indicazione del Codice AIC all'interno delle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del SSN, che prevede il divieto di pagamento delle fatture relative ad acquisti di prodotti farmaceutici che non riportano correttamente l'indicazione dello stesso codice;

- monitoraggio completo dell'intero ciclo acquisti, che prevede dal 1 gennaio 2019 l'avvio del sistema SIOPE+, di cui al DM 25 settembre 2017, in grado di rilevare automaticamente i pagamenti eseguiti dalle amministrazioni pubbliche e di collegarli alle rispettive fatture e il nodo di smistamento degli ordini di acquisto (NSO), in grado di rilevare automaticamente gli ordini di acquisto, collegandoli sia ai contratti di origine che ai documenti emessi nelle fasi successive (fatture, bolle di accompagnamento dei beni, stati di avanzamento dei lavori, eccetera).

L'Istituto ha inoltre assicurato la collaborazione ad IntercentER per gestire il processo di dematerializzazione del ciclo degli acquisti dei beni e dei servizi in applicazione della DGR n. 287/2015, anche in vista dei nuovi adempimenti previsti dalla Legge finanziaria 2018, oltre a garantire una corretta implementazione del nuovo sistema informativo unico per la Gestione dell'Area Amministrativo Contabile e garantire l'emissione di ordini di acquisto sia per i beni che per i servizi.

#### **4.2. Il governo dei processi di acquisto di beni e servizi**

Coerentemente al contesto normativo nazionale e regionale, l'Istituto Ortopedico Rizzoli ha continuato, nell'anno 2018, in rispondenza alla programmazione (Masterplan), nonché grazie alla sempre maggiore integrazione organizzativa con Area Vasta ed Intercent-ER, nel perseguitamento dell'obiettivo dell'adesione alle forme aggregate di acquisizione.

Relativamente ai servizi di supporto di facchinaggio, guardiania, raccolta e smaltimento rifiuti, servizio di lavanolo e fornitura di TNT sterile è stata effettuata, negli anni 2017 e 2018 adesione alle convenzioni Intercent -ER.

Nel mese di febbraio 2019 l'Istituto ha provveduto all'adesione relativa alla convenzione relativa a "multiservizio di manutenzione immobili in uso alle aziende sanitarie – Lotto 2" – stipulata da Intercent-ER; la durata contrattuale è di nove anni, per un importo complessivo di € 28.756.261, (IVA esclusa) comprensivo delle prestazioni a canone e a misura.

Nel mese di marzo 2019 l'Istituto ha aderito alla convenzione Intercent-ER relativa al servizio di manutenzione apparecchiature biomedicali; la durata contrattuale è di quattro anni e l'importo complessivo di € 636.854,40.

I contratti relativi ai servizi di supporto di maggiore rilevanza risultano, dunque, derivanti da gare espletate dal soggetto aggregatore.

L'attivazione delle predette convenzioni porterà ad un livello atteso di centralizzazione sui servizi di supporto che dovrebbe sfiorare il 90% sul totale degli stessi e, dunque, complessivamente, un importante incremento in termini percentuali sul livello di aggregazione.

Relativamente all'anno 2018, il livello di aggregazione degli acquisti di beni e servizi si attesta circa all'81%, considerando gli acquisti effettuati attraverso Consip, Intercent-ER ed Area Vasta/Servizio acquisti metropolitano.

Sono state aggiudicate da Intercent-ER nell'anno di riferimento (da aprile a settembre 2018) anche per l'Istituto, le gare aventi ad oggetto antisettici e disinfettanti, materiale di medicazione classica ed avanzata.

Nel 2018 si attendeva la pubblicazione della gara relativa a suture (cui IOR ha aderito all'inizio del 2019) e del servizio di ristorazione, bloccata da un ricorso. E' in corso anche la procedura per i mezzi di sintesi in sede di Area Vasta.

Relativamente ai contratti aventi ad oggetto energia elettrica e gas, per l'anno in corso, si evidenzia un livello di centralizzazione del 100%, in quanto per entrambi l'Istituto ha aderito alle Convenzioni Intercent-ER (rispettivamente, Convenzione per la fornitura di energia elettrica 9 e Convenzione per la fornitura di gas naturale 11 per impianti di cogenerazione).

Relativamente ai contratti aventi ad oggetto la fornitura di farmaci si registra una percentuale del 93% sul totale di contratti derivanti dalle convenzioni Intercent-ER, considerando fra questi anche quelli derivanti da proroghe e/o contratti ponte del SAM; per quanto riguarda la fornitura di antisettici, la convenzione Intercent-er è stata pubblicata solo dal mese di aprile del corrente anno e quindi il dato di aggregazione è destinato ad essere almeno pari al 90% a partire dal prossimo anno.

Sembra comunque doveroso rilevare che per un ospedale mono-specialistico come il Rizzoli il confronto con le aziende territoriali, o con gli altri ospedali multispecialistici, è insostenibile in ordine al raggiungimento di elevate percentuali di acquisti centralizzati, perché, anche se fosse garantita l'accessibilità agli acquisti centralizzati dei prodotti per ortopedia che rappresentano la spesa più consistente e pressoché esclusiva, non vi sarebbe comunque la possibilità di “recuperare” quote di acquisti centralizzati sulla generalità di categorie merceologiche non utilizzate dall'Istituto per la particolarità della sua mission.

Diverse sono le procedure attivate tramite il mercato elettronico regionale attivate dal Servizio Acquisti metropolitano (da € 40.000 a soglia comunitaria) per l'Istituto e quelle attivate nel 2018 dall'Istituto stesso per acquisti di valore inferiore ad € 40.000.

Gli acquisti di livello aziendale, di valore inferiore ad euro 40.000, sono gestiti - laddove possibile -, attraverso il mercato elettronico di Consip e di Intercenter, in ottemperanza alla normativa ed alle linee guida ANAC n. 4 aggiornate con delibera del Consiglio n. 2016 del marzo 2018.

Gli sforzi, in tal senso, proseguiranno, con la programmazione – in Area Vasta laddove possibile - di contratti ponte di beni e servizi che consentano di arrivare all'aggiudicazione delle procedure indette dai soggetti aggregatori.

Già a partire dall'anno 2016, in tutti gli atti relativi a procedure di acquisto di beni e servizi, ivi compresi gli ordinativi di fornitura, è stata inserita la clausola che prevede l'obbligo per i fornitori di ricevere ordini elettronici ed inviare documenti di trasporto elettronici attraverso NoTI-ER, così come previsto dal DGR 287/2015.

Sul progetto di dematerializzazione c'è stato un costante monitoraggio da parte dei referenti aziendali e le criticità emerse vengono costantemente condivise con Intercent-ER. Complessivamente la percentuale degli ordini attivati elettronicamente tramite NoTI-ER si attesta al 38% (media pesata). Si attende un miglioramento di questo indice con l'implementazione del Gaac, ed ancora di più, ove si implementasse in tempi brevi l'applicativo del conto deposito.

Le criticità derivano soprattutto dalla mancanza di adesione da parte dei fornitori al sistema Notier, come più volte segnalato ad Intercent-ER. Proseguiranno sul tema i momenti di incontro con Intercent-ER, cui spetta un ruolo fondamentale e decisivo circa l'invito all'attivazione del sistema da parte dei fornitori di beni e servizi del mondo sanitario.

#### **4.3. Il governo delle risorse umane**

Il Piano Triennale di fabbisogni del personale PTFP è adottato secondo le indicazioni operative regionali per la l'applicazione delle Linee guida ministeriali e per la predisposizione dei PTFP trasmesse con PG/2018/569580 del 7/09/2018.

##### Rispetto della Legge 161/2014

I risultati raggiunti in termini di stabilizzazione del personale precario, inquadrato sia a tempo determinato che con contratti di lavoro atipici, danno conto della piena e costante volontà dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di investire progettualità e risorse sulla riqualificazione del personale e in particolare nei processi di stabilizzazione degli organici.

Il completamento delle azioni previste nella DGR 1735/2014 ha dato luogo alla stabilizzazione di complessivi 12 posti di lavoro.

L'applicazione degli Accordi siglati nel corso del 2016 e del 2017 è stata completata:

- dando corso all'accordo RER/OOSS del 19/9/2016 sono stati stabilizzati 14 rapporti di lavoro;
- nel 2017 ulteriori 10 contratti sono stati stabilizzati e 4 contratti atipici sono divenuti a tempo determinato. È necessario evidenziare che nel medesimo anno sono stati risolti anche 6 contratti di somministrazione lavoro e sottoscritti altrettanti contratti di lavoro dipendente a tempo determinato.

Nel 2018 i contratti ad oggi stabilizzati sono ben 42, anche per effetto della legge Madia alla quale si deve la sottoscrizione di 19 contratti a tempo indeterminato per il comparto.

È inoltre stata avviata, sempre in applicazione dell'art. 20 c.1 del d.lgs. 75/2017, la procedura per la stabilizzazione di un profilo della dirigenza sanitaria.

L'obiettivo di riduzione del precariato è stato perseguito anche con la risoluzione di 9 contratti atipici a favore di altrettanti contratti di lavoro dipendente a tempo determinato, ed un ulteriore contratto a tempo determinato è stato sottoscritto in luogo di un contratto di somministrazione lavoro.

Si prevede inoltre l'applicazione del secondo comma dell'art. 20 del d.lgs. 75/2017 per la stabilizzazione di ulteriori rapporti di lavoro attualmente coperti da personale precario, che potrà interessare indicativamente venti professionisti attualmente titolari di contratto atipico, sia dell'area comparto che dell'area della dirigenza medica.

Al fine di ottimizzare i processi di reclutamento del personale ed efficientare le procedure concorsuali, l'Istituto Ortopedico Rizzoli ha partecipato a tre procedure congiunte per la mobilità del personale del comparto, inerenti, complessivamente, a ben 15 profili professionali, oltre a 6 procedure concorsuali congiunte.

Per quanto riguarda i profili dirigenziali, IOR ha partecipato a procedure congiunte di mobilità per Medici Anestesiisti, Medici Fisiatri e Medici Ortopedici e ad un concorso pubblico bandito per il profilo di Dirigente Medico Anestesista.

### Valorizzazione del Sistema Sanitario Regionale e del Personale

L'Istituto Ortopedico Rizzoli ha garantito la partecipazione ed una fattiva collaborazione ai Tavoli di confronto attivati a livello regionale, provinciale e di Area Vasta per la definizione di criteri interpretativi omogenei a livello economico, normativo e di contrattazione collettiva, in coerenza con i processi di integrazione interaziendali avviati e/o in via di conclusione.

Particolare attenzione è stata posta alla prosecuzione delle attività di implementazione dei progetti denominati "Sistema Unitario di Gestione Informatizzata delle risorse Umane" (GRU) e del sistema unitario per la "Gestione Informatizzata dell'area Amministrativa Contabile" (GAAC) al fine di rispettare le scadenze pianificate ed il cronoprogramma di avanzamento lavori.

La nuova procedura GRU ha richiesto significative attività di implementazione, verifica e controllo dirette a consentire il raggiungimento della corretta e piena operatività dei vari moduli dell'applicativo e la conseguente possibilità di estrazione dei dati, anche al fine di porre in essere i monitoraggi periodici.

È inoltre in via di implementazione l'utilizzo degli strumenti messi a disposizione dal portale al fine di garantirne il pieno utilizzo.

In ottemperanza alle indicazioni DG Sanità e OIV-SSR è stato definito il Piano di avvicinamento, approvato dall'OIV-SSR. Le proposte contenute nel documento hanno l'obiettivo, come da indicazioni dell'OIV-SSR, di strutturare un impianto allineato al "modello a tendere" del Sistema di Valutazione aziendale. Il Piano prevede le tempistiche con cui si utilizzerà il sistema GRU-Valutazione.

## Costi del personale

In sede di preconsuntivo, le previsioni effettuate sono state confermate.

Si è registrato un incremento di spesa rispetto all'anno precedente dovuto principalmente alla attuazione dei percorsi di stabilizzazione del personale della Dirigenza Sanitaria e Medica, oltre al trasferimento di sette professionisti Medici dall'AUSL di Bologna allo IOR al fine di consolidare l'organizzazione dell'UO Ortopedica presso l'ospedale di Bentivoglio.

Tale incremento è stato parzialmente compensato dal trasferimento delle attività di Medicina Trasfusionale al “Trasfusionale Unico Metropolitano” (TUM) e dall'unificazione delle relative funzioni, che ha comportato la cessione del contratto di due Medici e alcuni tecnici di laboratorio medico all'Azienda capofila.

Rispetto alla previsione iniziale, sterilizzato il costo del rinnovo contrattuale, l'incremento di spesa per il personale è comunque risultato inferiore in quanto molte assunzioni relative al personale del comparto sono state effettuate con tempistica diversa da quanto ipotizzato nella quantificazione iniziale, a causa della assenza di graduatorie utili (in particolare per il profilo di OSS) e/o della difficoltà di scorrimento delle graduatorie concorsuali (con riferimento alle professionalità di Infermiere e Tecnico di Radiologia).

## **4.4. Programma regionale gestione diretta dei sinistri**

Dal 2017 tutte le Aziende sono state inserite nel Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile approvato con delibera di Giunta regionale n. 2079/2013. Lo IOR, come le altre aziende, opera ancora secondo una duplice modalità di gestione dei sinistri: a quella diretta, in ritenzione totale del rischio, si affianca in parallelo quella assicurativa, per i sinistri aperti prima dell'ingresso dell'Azienda nel nuovo Programma regionale.

Dal 1° maggio 2017 IOR è entrato nel Programma, a conclusione del periodo di proroga della Polizza RCT precedentemente in vigore.

L'Istituto ha messo in campo una serie di azioni volte a potenziare la struttura organizzativa e a dotarsi degli strumenti per dare piena attuazione del Programma regionale per la gestione diretta dei sinistri e parallelamente ha provveduto alla cogestione dei casi pregressi, incardinati sulle polizze assicurative.

A tale proposito si richiama la nota protocollo 7677 del 27 giugno 2018 - stato della gestione dei sinistri denunciati sulle polizze assicurative - inviata alla Direzione Generale RER con la specifica dei casi.

Dal punto di vista degli atti formali adottati, si segnala la formalizzazione della nomina del Responsabile Aziendale per l'attuazione del Programma e del nuovo CVS a composizione interna, nonché l'adozione della Procedura Aziendale di gestione Diretta dei Sinistri (P.G. n .02 DG del 15.02.2018), che tiene conto delle novità introdotte dalla Legge Gelli-Bianco.

Sono stati adottati modelli di comunicazione ai pazienti e ai difensori (di presa in carico o rigetto del sinistro), nonché il modello di atto di transazione e quietanza per la conclusione stragiudiziale dei sinistri.

Si è provveduto con regolarità alla gestione dei sinistri. Nel corso dell'anno si sono tenute n. 8 sedute del Comitato Valutazione Sinistri per la gestione diretta e sono stati esaminati n. 107 casi, relativi anche agli anni pregressi.

Tutti i casi vengono esaminati nel CVS al termine dell'istruttoria medico – legale. Sono stati rispettati i tempi di processo, stabiliti dalla RER. In particolare, la percentuale dei sinistri aperti

nell'anno con valutazione medico legale e successiva determinazione del CVS entro il 31/12/2018, è stata conforme alla media regionale.

Al 31.12.2018 tutte le richieste di risarcimento sono state inserite nel DB regionale.

In applicazione della Legge 8 marzo 2017 n.24 “Disposizione in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” e delle prime indicazioni operative (nota PG/2017/0302132 del 20 aprile 2017) elaborate dal Nucleo regionale di valutazione sinistri, dal 1/1/2018 al 31/12/2018 sono state effettuate n. 168 comunicazioni di notifica atto di citazione o avvio di trattative ex art. 13.

#### **4.5 Politiche di prevenzione della corruzione e promozione trasparenza**

A seguito dell'adozione delle linee guida ANAC 2017 (determina 358) e delle disposizioni della L.R. Emilia Romagna n. 9/2017, in sede di “Tavolo Regionale per il coordinamento delle misure in materia di Trasparenza e Prevenzione della Corruzione delle Aziende e degli Enti del SSR” si è attivato uno specifico sottogruppo che ha elaborato un testo di Codice di comportamento uniforme per tutte le aziende del servizio sanitario regionale, condiviso con le direzioni aziendali e finalizzato a porre in essere misure e azioni di livello regionale per coordinare e omogeneizzare l'applicazione della normativa in materia di prevenzione della corruzione, approvato con DGR n. 96 del 29/1/2018.

L'iter di approvazione del testo a livello aziendale ha visto una prima fase di consultazione con tutti gli stakeholder, la c.d. “procedura aperta alla partecipazione”, svolta internamente e congiuntamente con gli RPCT di Area Metropolitana.

Il Codice di comportamento, strettamente collegato al PTPCT (approvato con deliberazione n. 22 del 31 gennaio 2018), è stato approvato con delibera n. 127 del 30 maggio 2018.

Al fine di rendere il testo fruibile agli operatori si è proceduto ad inviare numerose e ripetute comunicazioni a tutti i dipendenti e collaboratori dell'Istituto e sono stati inseriti i singoli articoli del Codice nella newsletter aziendale “IOR news”, nonché previsti incontri dedicati con tutti i Comitati di Dipartimento, da poco reinsediati.

A corredo dell'attività di prevenzione e di educazione alla legalità operata attraverso l'adozione e la diffusione del Codice e in ottemperanza alla L.r. n. 9/2017, nel corso del secondo semestre dell'anno si è proceduto alla messa a punto - coordinata a livello regionale - dell'informativa relativa alla compilazione, tramite sistema informatizzato GRU, dei moduli inerenti il conflitto di interesse, l'appartenenza ad associazioni od organizzazioni e gli obblighi di astensione.

Tale attività, dall'informativa alla raccolta, si è sviluppata in accordo con il SUMAP, così come da decisioni assunte in sede di Tavolo regionale. Durante la raccolta della modulistica di cui sopra sono state fornite informazioni e indicazioni anche telefoniche sulla compilazione on line della modulistica di cui sopra. Sono stati raggiunti gli obiettivi regionali in termini di percentuale di raccolta.

A supporto della diffusione tra gli operatori del Codice di Comportamento, in occasione della Giornata metropolitana della Trasparenza del 15 novembre, è stato organizzato un seminario ad oggetto “Il conflitto di interesse nelle aziende sanitarie: misure di prevenzione e rimedi” con l'obiettivo di affrontare uno degli argomenti maggiormente delicati in ambito sanitario. Nel corso della giornata sono stati illustrati i vari rimedi contemplati dall'ordinamento per la prevenzione e risoluzione delle situazioni di conflitto di interesse in cui il personale delle aziende sanitarie possa trovarsi. Il seminario, accreditato ECM e aperto a tutte le professioni sanitarie, è stato realizzato in collaborazione con la regione Emilia - Romagna, le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie dell'area metropolitana e l'Università degli Studi di Bologna.

#### 4.6 Adempimenti relativi alla normativa in materia di protezione dei dati personali

Lo IOR ha avviato il percorso di adeguamento al Regolamento UE 679/2016 sulla protezione dei dati personali (GDPR), richiesto ad ogni Titolare del Trattamento, che prevede oltre alla designazione del DPO, altre azioni ed adempimenti che impattano in modo significativo sull'organizzazione aziendale. Tra queste, la necessità di aggiornare il quadro delle competenze e delle responsabilità oltre che il relativo modello organizzativo. Ciò conformemente alla principale novità introdotta dal GDPR - il principio di “responsabilizzazione” (c.d. accountability) - che attribuisce direttamente ai Titolari del trattamento il compito di assicurare, ed essere in grado di comprovare, attraverso l'adozione di adeguate misure tecniche e organizzative, il rispetto dei principi applicabili al trattamento dei dati nell'ambito delle proprie attività.

Nell'ottica di uniformare l'applicazione della normativa tra le varie aziende dell'area metropolitana, lo IOR ha nominato il DPO insieme alle altre Aziende dell'Area Metropolitana.

Il DPO, assieme ai Referenti aziendali Privacy ha rivisto l'assetto delle responsabilità interne al fine di delineare un modello organizzativo compatibile con il nuovo approccio del GDPR.

A tale scopo si sono svolti diversi incontri di Area Metropolitana ed è stato valutato il materiale esistente, con l'apporto e la collaborazione di ogni azienda.

In data 21 dicembre 2018 IOR ha adottato la delibera n. 320 che **definisce l'assetto organizzativo “privacy” e definisce l'organigramma delle responsabilità privacy** con la previsione di un gruppo tecnico denominato “Gruppo Aziendale Privacy” e l'individuazione delle figure significative riguardo al trattamento dati, ossia gli “autorizzati” al trattamento (con modalità di nomina e istruzioni generali) e i “referenti” (con determinazione dei compiti e delle responsabilità).

È stata inoltre analizzata la “figura del Responsabile del trattamento” - considerato oggi quale soggetto esterno all'organizzazione - che ha portato alla predisposizione dell'atto giuridico di nomina richiesto ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

Il modello di nomina a responsabile è stato diffuso all'interno dell'organizzazione, in modo che i soggetti che, in nome e per conto dell'Ente, stipulano contratti/accordi/convenzioni che comportino il trattamento dei dati (tipicamente, ad esempio, contratti per fornitura di servizi informatici) possano utilizzare lo stesso standard (peraltro condiviso, nel contenuto, con le altre aziende Metropolitane) per la nomina.

Sempre nell'ottica di uniformare l'applicazione della normativa tra le varie aziende dell'area metropolitana, sono state definite informative privacy omogenee, che tengono già conto delle aree di integrazione tra Aziende metropolitane.

Dal maggio 2018 è adottato il registro delle attività di trattamento, sulla base delle categorie di dati e di interessati, nonché delle tipologie di trattamento così come individuati- a suo tempo - dal coordinamento regionale.

A partire dal mese di ottobre, con la stretta collaborazione dei servizi ICT, sono state riprese ed affrontate le tematiche riguardanti il Registro delle attività di trattamento e la procedura di notifica delle violazioni dei dati personali (il cosiddetto *data breach*), documenti già predisposti dalle Aziende, che sono oggetto di confronto e analisi, in ottica di uniformità e relativa condivisione.

Le valutazioni hanno riguardato anche l'opportunità di utilizzare uno strumento informatico a supporto e per l'aggiornamento del registro.

È disponibile on-line il corso destinato al personale specificamente coinvolto nel trattamento dei dati personali e sanitari (es. personale di front office, personale afferente agli URP, personale afferente al SUMAP, ecc.).

Sono in corso di definizione corsi avanzati e specifici dedicati alle differenti figure professionali aventi particolari responsabilità (referenti) e coinvolte nelle operazioni di trattamento (es. professionisti operanti nel campo della ricerca medica/scientifica).

#### **4.7 Disposizioni Anticipate di Volontà nei Trattamenti Sanitari (DAT)**

Il 14 febbraio 2018 si è tenuto allo IOR il seminario recante il titolo “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento: nuove prospettive e scenari operativi” in collaborazione con la Direzione Sanitaria e la Medicina legale, si è inoltre predisposta informativa che è pubblicata sul sito internet IOR. Ad oggi non c’è nessun sistema informatico che recupera le informazioni da ARA.

#### **4.8 Piattaforme Logistiche ed informatiche più forti**

##### **Information Communication Technology (ICT)**

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

Come anticipato al par. 4.1, nel corso del 2018 l’Istituto è stato impegnato:

- ad assicurare la collaborazione ed il supporto tecnico-specialistico durante tutte le fasi di implementazione e gestione del nuovo sistema GAAC;
- a garantire la partecipazione dei collaboratori di cui alla determina regionale n. 4706 del 28/03/2017 al Tavolo di coordinamento e governo GAAC (d’ora in poi Tavolo GAAC);
- ad assicurare al Tavolo GAAC, alla RTI e al DEC la massima collaborazione dei Referenti GAAC nelle attività necessarie all’implementazione e alla gestione del nuovo sistema anche attraverso un supporto logistico al progetto garantito dal Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza;
- ad assicurare le attività di allineamento delle anagrafiche aziendali alle anagrafiche GAAC necessarie all’implementazione e gestione del nuovo sistema GAAC;
- ad assicurare la partecipazione dei propri collaboratori ai gruppi di lavoro a supporto delle attività del Tavolo GAAC, di volta in volta individuati anche tramite il Referente GAAC nominato.

Le Aziende Sanitarie dell’area bolognese hanno inoltre garantito un supporto logistico e organizzativo al Tavolo GAAC e ai gruppi di lavoro. Sono state predisposte tutte le anagrafiche di base assegnate e sono stati pubblicati tutti i match previsti entro le tempistiche indicate. Le anagrafiche soggetti presentate dalle Aziende Sanitarie dell’area bolognese sono state utilizzate quali anagrafiche master del GAAC.

Il target di riferimento riscontrato relativamente alla partecipazione attiva ai Gruppi e Tavoli di lavoro e target di riferimento per il 2018 è pari al 100%.

###### Implementazione di un sistema unico regionale per la gestione informatizzata dell'area gestione risorse umane (GRU)

Lo IOR partecipa al rispetto delle tempistiche previste nel progetto esecutivo per le attività a loro associate. In particolare, come evidenziato al cap. 4.3, l’Istituto ha garantito la partecipazione ai Tavoli di confronto attivati a livello regionale, provinciale e di Area Vasta per la definizione di criteri interpretativi omogenei a livello economico, normativo e di contrattazione collettiva, in coerenza con i processi di integrazione interaziendali avviati e/o in via di conclusione.

La nuova procedura GRU ha richiesto significative attività di implementazione, verifica e controllo dirette a consentire il raggiungimento della corretta e piena operatività dei vari moduli dell'applicativo e la conseguente possibilità di estrazione dei dati, anche al fine di porre in essere i monitoraggi periodici. È inoltre in via di implementazione l'utilizzo degli strumenti messi a disposizione dal portale al fine di garantirne il pieno utilizzo.

#### Fascicolo Sanitario Elettronico

Obiettivo 2018 relativo al FSE è l'ampliamento delle funzionalità a disposizione del cittadino. In particolare è stato chiesto alle Aziende di ampliare la possibilità di prenotare tramite FSE le prestazioni disponibili presso gli sportelli tradizionali. Lo IOR ha superato lo standard regionale (70%), garantendo l'80% delle prestazioni presenti nel catalogo prenotabili on line su CUP WEB. Si tratta di: ecografia muscolo tendinea, ecografia osteoarticolare, RM bacino, RM caviglia e piede, RM coscia e anca, RM ginocchio e gamba, RM gomito e avambraccio, RM polso e mano, RM rachide cervicale, RM rachide dorsale, RM rachide lombosacrale, RM spalla e braccio, TC bacino e articolazioni sacro-iliache, TC caviglia e piede, TC femore e articolo-femorale, TC ginocchio e gamba, TC gomito e avambraccio, TC rachide, TC spalla e braccio, visita antalgica, visita fisiatrica, visita reumatologica.

#### Prescrizioni dematerializzate

L'adempimento al D. Lgs. 179/2012 relativo alla dematerializzazione delle prescrizioni e ormai in fase di messa a regime, lo IOR ha concluso l'adeguamento di tutti i software coinvolti nella gestione della ricetta dematerializzata in particolare sensibilizzando i prescrittori verso l'utilizzo dello strumento e il personale amministrativo per la corretta presa in carico ed erogazione. Inoltre, l'Istituto persegue la completa dematerializzazione del percorso di prenotazione, erogazione e pagamento ticket delle prestazioni sanitarie senza richiedere all'assistito documentazione cartacea. Nel corso del 2018 i medici dello IOR hanno emesso 89.037 prescrizioni dematerializzate e sono state inviate al SAC 29.925 prescrizioni dematerializzate erogate.

#### Software unico dei comitati etici

Nel corso del 2018 lo IOR ha partecipato agli incontri in RER sul progetto esecutivo per la piattaforma applicativa software e di servizi correlati per la gestione informatizzata della ricerca nelle Aziende sanitarie e nei Comitati Etici della Regione Emilia-Romagna.

Durante il 2018 sono stati resi disponibili alcuni moduli in visione/prova ai componenti dei gruppi di lavoro per sperimentare la piattaforma e valutarne possibili implementazioni o carenze.

#### Integrazione con i sistemi informatici di codifica regionali mediante servizi applicativi

Per quanto riguarda i servizi di decodifica, l'Istituto riceve gli aggiornamenti relativi alle decodifiche (dizionari) dalla AUSL di Bologna.

#### Trasmissione telematica dei certificati di malattia INPS per eventi di Pronto Soccorso e Ricovero

Al fine di consentire la digitalizzazione del processo organizzativo-gestionale che si origina con la produzione dei certificati di malattia, nel corso del 2018 l'Istituto ha continuato ad inviare i certificati di malattia telematici INPS prodotti durante gli eventi di Pronto Soccorso e Ricovero ospedaliero, adempiendo a quanto previsto dal Decreto 18 aprile 2012.

Il numero di certificati telematici prodotti in Pronto Soccorso sono stati 2819, quelli cartacei sono stati 1214.

## 4.9 Sistema Informativo

L'Istituto Ortopedico Rizzoli utilizza dall'anno 2000 un sistema informativo ospedaliero, il cosiddetto "SIR", diventato inadeguato e costoso da manutenere. Inoltre, l'obsolescenza tecnologica del software e i limiti di alcuni componenti della piattaforma tecnologica rendono oltremodo difficile e/o costoso lo sviluppo integrato di funzionalità obbligatorie a livello regionale e nazionale da cui non è possibile derogare, oltre alle sempre più frequenti integrazioni realizzate tra i sistemi informativi dell'area metropolitana bolognese, dell'Area Vasta Emilia Centro, regionale e nazionale (es. Fascicolo Sanitario Elettronico).

A causa dei limiti del SIR non è stato neppure possibile estenderne l'uso presso la sede siciliana dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, che si trova a Bagheria (PA), rendendo più complessa una gestione realmente integrata dei dati in tempo reale tra la sede di Bologna ed il Dipartimento Rizzoli Sicilia. Per i suddetti motivi, il Piano Investimenti dello IOR ha previsto la sostituzione del software SIR. Nel corso del 2018 sono state avviate le procedure di acquisizione del nuovo sistema per la gestione dei processi clinico assistenziali ospedalieri che concorrono a costituire il sistema informativo ospedaliero dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. Il progetto per la configurazione del nuovo sistema, compresa la formazione agli utenti ed il ripristino delle funzionalità attuali, sarà avviato nel corso del 2019.

Il nuovo sistema sarà installato in hosting presso il data center di Lepida S.p.A. a Ravenna, in coerenza con le indicazioni nazionali in tema di concentrazione dei data center.

E' importante inoltre considerare che le forme di condivisione necessaria di dati sanitari nell'ambito dell'organizzazione di attività integrate implementate su base metropolitana bolognese, allo scopo di migliorare l'efficacia della cura, l'efficienza dell'assistenza sanitaria e dell'appropriatezza, anche al fine del contenimento della spesa, sono sempre più numerose.

Per consentire tale condivisione ai professionisti che operano nell'ambito di diverse Aziende e che intervengono in percorsi di cura integrati, le Aziende sanitarie di Bologna (Azienda USL di Bologna, Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli) hanno avviato un percorso congiunto per dotarsi di un unico sistema di Cartella Clinica Elettronica condiviso.

Tale sistema consentirà la completa dematerializzazione della documentazione e sarà un buon supporto anche per la gestione dei percorsi interaziendali tra le tre Aziende della città di Bologna.

Per lo IOR l'acquisizione del sistema Cartella Clinica si aggiunge ed integra quindi quella del Sistema Informativo Ospedaliero, per cui il Servizio Acquisti Metropolitano sta provvedendo quindi alle acquisizioni tramite due distinte procedure europee.

### Interconnessione dei flussi informativi

Sotto il profilo della qualità delle banche dati, lo IOR garantisce la rappresentatività di quelle regionali in termini di volumi e completezza/qualità dei flussi, di tempestività di invio e di comunicazione dei referenti (ambito sanitario, ambito tecnico). I dati sono in linea con gli indicatori e i target regionali per quanto riguarda la rappresentatività, gli aggiornamenti, i volumi entro il periodo di riferimento.

Indicatori di riferimento (fonte INSIDER):

- Interconnessione dei flussi informativi: - N. codici fiscali, STP, ENI, TEAM non riconosciuti da SOGEI < 1%
- Adesione richieste NSIS = 100%

Relativamente al rispetto delle scadenze di invio dei flussi e di adeguamento degli stessi, l'obiettivo è raggiunto al 100%. Le percentuali di variazione per i principali flussi pubblicati per i primi 9 mesi del 2018 sono riportate di seguito, e ben inferiori allo standard massimo accettabile del 20%:

FLUSSO	CF non SOGEI	Aggiornamento* <sup>18</sup>
ASA	0,023%	0,73%
PS	0,57%	0,62%
FED	0,49%	0,62%
SDO	0,00%	0,94%

#### Adozione di strumenti di analisi per la rendicontazione economica integrata

La Farmacia segue il percorso regionale utilizzando il portale FARDOC per il quale è richiesta una relazione mensile sulle segnalazioni di disallineamento ricevute dalla RER stessa.

Lo IOR non ha avuto necessità di giustificare il disallineamento tra i flussi farmaceutici del consumato rispetto al flusso ministeriale di tracciabilità del farmaco, in quanto il confronto non presentava anomalie. Si sottolinea peraltro che il prezzo e la quantità rilevati nei flussi regionali si differenziano dal flusso “traccia”, che contiene anche il destinato al Dipartimento Rizzoli Sicilia, che invia il flusso sui consumi alla Regione Siciliana.

#### Sviluppo nuovi segmenti attività ospedaliera

Gli obiettivi previsti in merito allo sviluppo dei nuovi segmenti di attività ospedaliera sono stati pienamente raggiunti. Sono stati inviati i dati per il test. L’obiettivo relativo all’attività radiologica è stato posticipato al 2019.

#### Rilevazione tempi di attesa

Nell’ambito delle attività relative alla DGR 272/2017, lo IOR si è impegnato nel 2018 in azioni di allineamento del Sistema Informativo con il Sistema SIGLA, al fine di raggiungere le % standard definite dal livello regionale. Nel corso dell’anno sono stati risolti i problemi informatici che causavano la mancata registrazione delle giornate di sospensione in SIGLA che quindi ora vengono inviate correttamente.

### **4.10. Gestione del Patrimonio Immobiliare**

#### Gli investimenti

Nel 2018 IOR ha rispettato la tempistica prevista dall’art. 1 comma 310 della L. 23 dicembre 2005 n. 266 così come modificato dall’art. 1 comma 436 della L. 27 dicembre 2017 n. 205) e quanto previsto nel Disciplinare di Giunta (deliberazione n. 708 del 15 giugno 2015), e quindi:

- ha avviato la predisposizione dei piani di fornitura degli interventi rientranti nell’Accordo di programma Addendum (ex art.20 L.67/88) sottoscritto il 2 novembre 2016: intervento APB19 “Acquisto Apparecchiature Biomediche “dell’Accordo di Programma sottoscritto il 2 novembre 2016. Investimenti in sanità ex art. 20 L. 67/88 - IV fase 2 stralcio - Comunicazione ammissione a finanziamento-PG/2018/150216 del 02/03/2018 € 1.150.000
- entro 18 mesi dal Decreto di ammissione a finanziamento e ulteriori 12 mesi di proroga a seguito di richiesta motivata, procederà all’aggiudicazione degli interventi rientranti nell’Accordo di programma “Addendum”.

<sup>18</sup> Dato INSIDER provvisorio relativo ai primi 9 mesi del 2018.

Termine previsto 28 agosto 2019.

Stato avanzamento al 31/12/2018:

Stato procedura	% Valore complessivo
PROCEDURE AGGIUDICATE	16%
PROCEDURE PUBBLICATE	28%
CAPITOLATI DA PUBBLICARE	30%
CAPITOLATI DA VERIFICARE	26%

Inoltre, IOR ha provveduto a presentare le richieste di liquidazione degli interventi conclusi e attivati che risultavano a residuo.

#### Prevenzione incendi

IOR sta adempiendo a quanto previsto dal monitoraggio attivato con sistema informativo regionale sulla prevenzione incendi e sugli eventi incidentali correlati con gli incendi nelle strutture sanitarie. Sono in corso di progettazione e/o realizzazione gli interventi previsti per il 2019 congruentemente con la pianificazione depositata presso il Comando dei Vigili del Fuoco nell'aprile 2016 (riferita agli adempimenti di cui al DM 15 marzo 2015) e sono state predisposte le schede di monitoraggio previste dalla Regione.

#### Prevenzione sismica

IOR adempie a quanto previsto dal monitoraggio attivato con sistema informativo regionale sulla prevenzione sismica per le azioni di miglioramento sismico delle componenti strutturali e non strutturali negli edifici delle Aziende sanitarie definiti strategici dalla normativa in materia di prevenzione sismica. Sono terminati i lavori di consolidamento dell'Aula Campanacci e locali soprastanti e limitrofi. Sono in corso di progettazione gli interventi previsti per il 2019 e anni seguenti, e sono state predisposte le schede di monitoraggio previste dalla Regione.

#### Manutenzione

IOR partecipa al progetto di monitoraggio della manutenzione ordinaria degli immobili delle Aziende sanitarie aderendo al progetto AGENAS “Monitoraggio manutenzione ordinaria”. Vengono monitorati i costi di manutenzione ordinaria secondo la consueta metodologia adottando le azioni necessarie ad allineare il costo (€/mq) della manutenzione ordinaria alla media regionale, con l'obiettivo di garantire in ogni caso qualità e sicurezza nelle aree e negli edifici dell'Istituto.

La sottoscrizione del nuovo contratto multiservizi manutentivi e gestione calore, subordinata alla conclusione della procedura di assegnazione a cura di Intercent-Er, è stata effettuata in data 07/02/2019.

L'Istituto fornisce le informazioni per il perseguitamento degli obiettivi previsti nel progetto promosso da AGENAS “Monitoraggio della spesa per la manutenzione degli immobili del SSN”; tali informazioni sono validate per l'anno 2017 ed in corso di elaborazione per il 2018, secondo la tempistica indicata.

#### Uso razionale dell'energia e gestione ambientale

Sono adottate idonee misure volte all'uso razionale dell'energia e alla gestione ambientale, in coerenza con la pianificazione degli investimenti, e in applicazione dei Criteri Ambientali Minimi per l'affidamento dei servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e

manutenzione di edifici pubblici approvati con DM 11/10/2017. Monitoraggio delle azioni in materia di uso razionale dell'energia, gestione dei rifiuti sanitari, di acquisto di beni e servizi e mobilità sostenibile.

Presso IOR è stato attivato dal 1994 un impianto di produzione combinata energia elettrica e termica, cosiddetta cogenerazione, costituito da due gruppi di produzione: nel gennaio 2017 uno dei due gruppi è andato in avaria non riparabile causa irreperibilità, per obsolescenza, dei pezzi di ricambio. Pertanto nel 2018 sono stati prodotti oltre 1.976.000 kWh elettrici (pari a circa il 20% del totale del consumo elettrico dell'Ospedale ed al 16,2% del consumo totale elettrico di tutti gli stabili dell'Istituto) consentendo il recupero di oltre 1.347.000 kWh termici (pari a circa il 22% dei consumi termici dell'Ospedale ed a circa il 12,4% dei consumi termici totali degli stabili dell'Istituto) con un risparmio di emissioni in atmosfera di circa 395 tonnellate di CO<sub>2</sub> ed un sensibile risparmio economico per l'Istituto.

Purtroppo, da febbraio 2019 anche il secondo gruppo ha smesso di funzionare in maniera irreparabile, pertanto è in studio la sostituzione dell'intero impianto di cogenerazione con un impianto di rigenerazione.

L'Istituto ha messo in campo, inoltre, azioni di promozione del risparmio energetico: "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 campagna di sensibilizzazione "Io spengo lo spreco". È 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).

Nelle manutenzioni e nella gestione ordinaria delle attività viene mantenuta l'attività di regolazione degli impianti termici 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.

Nei nuovi interventi sono rispettati gli obiettivi per il raggiungimento delle misure più efficienti volte all'uso razionale dell'energia e della riduzione dell'impatto ambientale.

I consumi di energia saranno rendicontati nel sistema AEM CUP 2000 entro i termini richiesti (a cura dell'Energy Manager Provinciale) così come l'elenco degli interventi effettuati e/o in progetto ; i dati sia dei consumi che degli interventi relativi al 2018 saranno inseriti nello stesso sistema AEM CUP 2000 quando richiesto.

### Rifiuti

In relazione all'attivazione del nuovo capitolo di smaltimento rifiuti, verranno implementate le schede di monitoraggio della produzione dei rifiuti ospedalieri e della realizzazione del servizio, elaborate secondo le indicazioni del gruppo di lavoro regionale.

Inoltre, è già attiva la partecipazione alla raccolta dati regionale. Ogni anno, entro le scadenze definite, vengono caricati sulla piattaforma internet regionale denominata AEM, i dati di produzione dei rifiuti dell'anno precedente.

### Mobilità sostenibile

È stato ottenuto anche per l'anno 2018 il contributo dell'Azienda per l'acquisto di abbonamenti TPER da parte dei propri dipendenti. Nell'ambito della "gestione parcheggi", di cui l'Istituto è particolarmente carente per le caratteristiche naturalistiche del sito, verrà messo in uso entro la primavera del 2019 un nuovo parcheggio di 31 posti auto a servizio di utenti e dipendenti in area ospedaliera.

### Anagrafe dei Complessi Immobiliari (CI)

IOR partecipa al censimento dei Complessi Immobiliari (CI) delle Aziende sanitarie, rilevazione degli attributi dei CI come da indicazioni regionali, e raccolta delle informazioni necessarie al collegamento dei CI alle anagrafi regionali relative alle prestazioni erogate ed al sistema unico

regionale per la gestione informatizzata dell'area amministrativo-contabile (GAAC), secondo gli adempimenti previsti dalla raccolta dati attivata con sistema informativo regionale (Complessi Immobiliari e GAAC).

#### **4.10.1. Costituzione fondo per la valorizzazione degli immobili delle Aziende sanitarie non più ad uso sanitario e/o istituzionale**

IOR garantisce secondo format e scadenze prestabilite, le informazioni necessarie ad eventuali ulteriori caratterizzazioni degli immobili che possono essere conferiti al fondo immobiliare e la collaborazione tecnico amministrativa necessaria per l'avvio e l'espletamento delle procedure tecnico amministrative necessarie per la costituzione del fondo, predisponendo e trasmettendo i set informativi richiesti secondo modalità e scadenze prestabilite.

#### **4.10.2. Tecnologie biomediche**

I dati relativi al parco tecnologico installato al 31/12/2017 sono stati inviati il 08 marzo 2018 entro la scadenza prestabilita (09 marzo 2018).

Il portale ministeriale NSIS è stato aggiornato nel I trimestre (in data 30 marzo 2018), II trimestre (in data 09 luglio 2018), III trimestre (in data 11 ottobre 2018) e IV trimestre (in data 7 gennaio 2019) secondo quanto previsto dal decreto ministeriale.

Non sono state inviate al GRTB per l'istruttoria in quanto non sono state acquistate apparecchiature rientranti nel setting previsto (100% virtuale). Per l'acquisto di un sequenziatore Sanger, già autorizzato nell'ambito di progetti ricerca ministeriale, la regione ha ritenuto non necessaria la presentazione GRTB.

I dati 2017 relativi alla attività TAC e RM, sono stati inviati il 28 giugno 2018 entro la scadenza prestabilita (09 luglio 2018).

### **5. Le attività presidiate dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale**

#### Riordino dei comitati etici

Come previsto dalla DGR 2327/2016 dal 01/01/2018 sono stati istituiti tre Comitati Etici di Area Vasta che accorpano i nove preesistenti. Il CE AVEC è localizzato presso L'Azienda Ospedaliera Universitaria S.Orsola Malpighi, dove è localizzata anche la segreteria centrale.

Per il momento è stato deciso di mantenere segreterie locali come interfaccia tra le singole aziende e il comitato etico unico.

Per promuovere una gestione più armonica delle attività e il lavoro in rete dei tre Comitati, verrà utilizzata la piattaforma informatica regionale.

#### Equità

Il Referente aziendale per l'equità è stato individuato nel Responsabile URP, con delibera n.296 del 30 novembre 2018. La stessa delibera individua il CCM quale organismo che svolge le funzioni del Board equità.

Il Piano aziendale delle azioni sull'equità 2019-2020 è stato trasmesso alla Direzione Generale il 28 dicembre 2018; è stato approvato dal Collegio di Direzione il 18.2.2019 e dal nuovo Comitato Consultivo Misto nella seduta di insediamento del 20.2.2019. L'utilizzo di strumenti di *equity assessment* avverrà nel 2019.

## Contrasto del rischio infettivo associato all'assistenza

L'istituto è impegnato nelle attività previste nel piano regionale infezioni.

In particolare, le attività del 2018 hanno visto la redazione di documenti aziendali:

- “PG 06 DS Diagnosi e terapia delle sepsi, batteriemie, infezioni urinarie e polmonari”;
- “Sorveglianza e controllo della Legionellosi: valutazione del rischio e programma di prevenzione - Rev. 01 Agosto 2018”. Il documento è stato revisionato a seguito della Delibera della Giunta Regionale n. 828 del 12 Giugno 2017, attraverso il quale la Regione Emilia-Romagna ha recepito le Linee Guida ministeriali per la prevenzione e il controllo della legionellosi e provvede a fornire indicazioni per renderle applicative nel territorio regionale.

Le azioni realizzate nel 2018 per l'Area Rischio Infettivo, realizzate da gruppi di lavoro multidisciplinari, riguardano principalmente:

- classificazione ISO delle sale operatorie;
- interventi tecnici strutturali sugli impianti di ventilazione e condizionamento in sala operatoria;
- monitoraggio della contaminazione di sala operatoria con valutazione del particolato aerodisperso, dell'Indice Microbico Ambientale e della carica microbica aerodispersa e di superficie;
- screening dell'efficacia delle pulizie in sala operatoria;
- effettuazione del corso di aggiornamento dal titolo “L'Infection Control presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli”;
- incontri multidisciplinari settimanali per la valutazione dei casi complessi presi in carico in Istituto;
- monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva di antibioticoprofilassi: Nel 2018 sono state analizzate 170 cartelle cliniche, di cui 146 sono risultate conformi, pari ad una percentuale dell'85.9% complessivo di Istituto contro il 77.6% del 2017;
- il timing dell'antibioticoprofilassi negli interventi chirurgici è passato dal 68% del 2016 all'80% nel 2018. Permane un margine di miglioramento, con 3 UUOO ancora al di sotto dello standard previsto. E' stato quindi assegnato anche nel 2019 l'obiettivo di budget specifico.

	2016			2017			2018		
	Totale interventi	Interventi Conformi	% Int. Conformi	Totale interventi	Interventi Conformi	% Int. Conformi	Totale interventi	Interventi Conformi	% Int. Conformi
<b>IOR</b>	<b>8532</b>	<b>5838</b>	<b>68,42%</b>	<b>8080</b>	<b>6239</b>	<b>77,22%</b>	<b>8373</b>	<b>6706</b>	<b>80,09%</b>

L'istituto partecipa attivamente alle attività di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico mediante sistema Sicher. Il prossimo invio è previsto per il 31 Maggio 2019. La copertura del primo semestre 2018 è stata pari al 66.2 % degli interventi previsti.

L'istituto partecipa alle attività di implementazione dell'igiene delle mani mediante monitoraggio dell'adesione a questa pratica tramite applicativo Mapper. L'adesione per Istituto nel 2018 è del 75%.

Il consumo del gel idroalcolico ha mostrato un valore pari al 27,8 litri per 1000 giornate di degenza, al di sopra della media regionale.

L'istituto partecipa al sistema di sorveglianza delle batteriemie da CPE, che prevede la segnalazione in SMI con la relativa compilazione della scheda specifica.

Nel corso del 2018 sono stati individuati, come specificato nella seguente tabella, 32 pazienti colonizzati, 10 pazienti con isolamento da altri campioni clinici, 1 caso con batteriemia.

Agente eziologico	Indicatore	2015	2016	2017	2018
<b>Klebsiella Pneumoniae</b>	N. di pazienti colonizzati identificati tramite attività di screening, nessun isolamento da campioni clinici	3	11	11	30
	N. di pazienti con isolamento da altri campioni clinici, non da sangue	2	2	0	8
	N. di pazienti con batteriemia	0	0	0	1
<b>Escherichia Coli</b>	N. di pazienti colonizzati identificati tramite attività di screening, nessun isolamento da campioni clinici	1	1	2	2
	N. di pazienti con isolamento da altri campioni clinici, non da sangue	0	0	0	1
	N. di pazienti con batteriemia	0	0	0	0
<b>Altri Enterobatteri</b>	N. di pazienti colonizzati identificati tramite attività di screening, nessun isolamento da campioni clinici	0	0	0	0
	N. di pazienti con isolamento da altri campioni clinici, non da sangue	0	1	0	1
	N. di pazienti con batteriemia	0	0	0	0
<b>Totale CPE</b>	<b>N. di pazienti colonizzati identificati tramite attività di screening, nessun isolamento da campioni clinici</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>32</b>
	<b>N. di pazienti con isolamento da altri campioni clinici, non da sangue</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>10</b>
	<b>N. di pazienti con batteriemia</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

#### Supporto alle attività di verifica dei requisiti di accreditamento

Le attività che hanno impegnato lo IOR nella promozione e nel sostegno del processo di accreditamento hanno visto la conclusione delle autovalutazioni rispetto a tutti i requisiti generali al 30/05/2018. Sono stati effettuati audit interni, così come previsto dal Programma Audit Interni Primavera 2018, in due strutture dell'Area Assistenza (SSD Genetica Medica – Malattie Rare, SSD Anatomia e Istologia Patologica).

Il Programma di Audit Autunno 2018 prevedeva singoli audit interni su tutti i requisiti generali di accreditamento. Tali audit sono iniziati nel mese di novembre e sono stati completati nel mese di gennaio 2019.

I valutatori IOR hanno partecipato agli audit esterni pianificati dall'Agenzia Sanitaria.

## La formazione continua nelle organizzazioni sanitarie

Gli obiettivi per il 2018 in ciascuna Azienda sono la progettazione di eventi formativi con l'obiettivo di misurare il trasferimento degli apprendimenti dal contesto formativo al contesto lavorativo e misurare l'efficacia delle azioni formative in termini di impatto sull'organizzazione.

Di seguito si riportano i corsi effettuati dallo IOR:

- progettazione di eventi formativi che abbiano l'obiettivo di trasferire gli apprendimenti al contesto lavorativo (target: almeno 4):

<b>Titolo evento formativo</b>	<b>Tipologia</b>
Programma Formativo Prestazione adattiva e cambiamento. L'espressione della leadership. (codice 2018-567)	Formazione residenziale
Programma Formativo Prestazione adattiva e cambiamento. La gestione e lo sviluppo del team. (codice 2018-568)	Formazione residenziale
PF01 Laboratorio sulla progettazione formativa-Monitoraggio e valutazione del DFG. (codice 2018-718)	Formazione Residenziale
L'Igiene delle mani: l'attività sistematica degli Osservatori nella ricerca di iniziative applicabili per favorire la corretta adesione. (codice 2018-565)	Formazione sul campo

- progettazione di eventi formativi con misurazione dell'efficacia delle azioni formative (target: almeno 3):

<b>Titolo evento formativo</b>	<b>Tipologia</b>
Prevenzione delle cadute accidentali in ospedale – progetto pilota IOR. (codice 2017-409)	Formazione residenziale Progetto biennale
L'Igiene delle mani: l'attività sistematica degli Osservatori nella ricerca di iniziative applicabili per favorire la corretta adesione. (codice 2018-565)	Formazione sul campo
Percorso didattico per la costruzione di un team di Audit Clinico allo IOR. (codice 2018-757)	Formazione sul campo

### Banca del Tessuto Muscoloscheletrico: brevi note sui dati di attività

Nel 2018, la Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico RER ha partecipato con una propria equipe a 42 prelievi da donatori multiorgano e a 23 da donatori multitessuto, con una raccolta complessiva di 922 segmenti osteotendinei. 50 donatori sono stati prelevati in Emilia-Romagna e 15 in Toscana. Gli obiettivi regionali sono stati raggiunti.

Dal 1997 a fine 2018, la BTM ha potuto contare su 1125 donatori deceduti (tessuto omologo), 19479 donatori di epifisi femorale e altri 581 donatori di opercoli cranici e altri tessuti autologhi, per un totale di 20060 donatori viventi.

Dal 1997 a fine 2018, la BTM ha distribuito 86.783 tessuti muscoloscheletrici.

SEGMENTI PRELEVATI DA DONATORE CADAVERE									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Femori	107	147	145	133	111	107	170	118	124
Tibie	106	147	145	140	113	107	170	118	124
Peroni	84	24	33	31	34	53	71	41	48
Omeri	31	84	76	25	31	15	30	19	13
Radi-Ulna-Clavicole-Scapole	23	13	5	11	23	15	25	16	11
Emibacini/Creste	73	103	84	84	65	57	104	67	92
Fasce-Tendini	525	633	559	551	509	395	659	490	498
Osteocondrale Fresco	12	12	12	12	7	6	7	9	3
Segmenti piede	7	4	17	10	4	29	8	8	4
Sterno	0	3	3	4	0	0	0	0	0
Tessuto adiposo	0	8	35	17	6	7	2	0	0
Altro	18	46	18	12	11	10	19	11	5
<b>Totale</b>	<b>1014</b>	<b>1198</b>	<b>1132</b>	<b>1030</b>	<b>914</b>	<b>801</b>	<b>1265</b>	<b>897</b>	<b>922</b>
<b>N° donatori</b>	<b>59</b>	<b>71</b>	<b>72</b>	<b>70</b>	<b>60</b>	<b>54</b>	<b>86</b>	<b>69</b>	<b>65</b>

ATTIVITÀ DI PRELIEVO DI EPIFISI FEMORALI DA DONATORE VIVENTE									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Istituto Ortopedico Rizzoli	572	488	432	405	378	382	334	298	358
Strutture sanitarie regionali	346	383	376	374	373	310	319	316	246
Strutture sanitarie extra RER	29	74	151	119	144	118	133	110	76
<b>Totale</b>	<b>947</b>	<b>945</b>	<b>959</b>	<b>898</b>	<b>895</b>	<b>810</b>	<b>786</b>	<b>724</b>	<b>680</b>

<b>TESSUTI DISTRIBUITI (numero di confezioni)</b>						
	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
A Unità Operative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	1420	1465	1329	1179	1219	1212
A strutture sanitarie regionali	1568	1514	1889	2066	1813	1842
A strutture sanitarie extraregionali	1073	972	1546	1573	1327	1421
Ad altre Banche dei tessuti (nazionali)	210	105	40	62	455	1289
Esportati (Europa e Paesi extraeuropei)	35	26	60	44	37	20
Teche craniche (distribuite a Neurochirurgie, in ambito regionale e nazionale)	79	70	73	59	117	199
<b>Totale tessuti BTM IOR</b>	<b>4385</b>	<b>4152</b>	<b>4937</b>	<b>4983</b>	<b>4968</b>	<b>5983</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>	<b>4983</b>	<b>4968</b>	<b>5983</b> <b>(+20%)</b>

Firmato  
Il Direttore Generale  
Dr. Mario Cavalli