

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: DA
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000021
DATA: 21/02/2024 10:32
OGGETTO: MODIFICA ATTO AZIENDALE – OTTAVA EDIZIONE

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Campagna Anselmo in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Fini Milena - Direttore Scientifico
Con il parere favorevole di Damen Viola - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Cilione Giampiero - Direttore Amministrativo

Su proposta di Annamaria Gentili - Programmazione, Controllo e Sistemi di Valutazione che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [06-02]

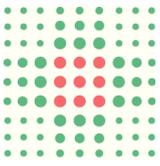
DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- Direzione Amministrativa
- Dipartimento Rizzoli RIT Research, Innovation Technology
- Dipartimento Rizzoli - Sicilia
- Programmazione, Controllo e Sistemi di Valutazione
- SAITER - Servizio di Assistenza Infermieristica, Tecnica e Riabilitazione
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF)
- Direzione Generale
- Direzione Sanitaria
- Direzione Scientifica
- Dipartimento Patologie Complesse
- Dipartimento Patologie Specialistiche
- Dipartimento Tecnico
- Affari Legali e Generali
- Marketing Sociale
- Amministrazione della Ricerca



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



- Servizio Unico Metropolitan Economico (SUME)
- Comunicazione e Relazione con i Media

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| DELI0000021_2024_delibera_firmata.pdf | Campagna Anselmo; Cilione Giampiero; Damen Viola; Fini Milena; Gentili Annamaria | 7062A886F40DD3E6BFEEC36214DBFDE7 5E4E6A6C24C212F1B7E2A5A10D47C067 |
| DELI0000021_2024_Allegato1.pdf: | | 427993EC2A4DFF8987FE5F2FC4DD29AF 551EB019B590D1199B76F0564CDCE31B |



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DELIBERAZIONE

OGGETTO: MODIFICA ATTO AZIENDALE – OTTAVA EDIZIONE

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che il Sistema Documentale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli fa riferimento ai seguenti documenti:

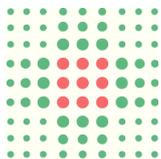
- Atto Aziendale, che è l'atto di diritto privato che regola l'attività dell'Istituto e trova fondamento nella L.R. 29/2004 e s.m.i.;
- Regolamento Organizzativo Rizzoli (ROR), che discende gerarchicamente dall'Atto Aziendale e descrive il modello organizzativo dell'Istituto;
- Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'IRCSS (ROF), che discende gerarchicamente dall'Atto Aziendale e descrive l'Assetto Organizzativo della Direzione Scientifica;
- Regolamento dei Dipartimenti, ove sono rappresentate le articolazioni organizzative ad essi afferenti;

Premesso inoltre che:

- con deliberazione n. 328 del 30/12/2023 è stato approvato l'Atto Aziendale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli – ottava edizione, nel quale sono state recepite le disposizioni di cui al Decreto Legislativo 23.12.2022 n.200 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico" e alle Deliberazioni di Giunta Regionale n. 771 del 15/5/2023 avente ad oggetto "APPROVAZIONE DELLE LINEE GUIDA PER LA DEFINIZIONE DEGLI AMBITI DI COMPETENZA E DEL RUOLO DEL DIRETTORE ASSISTENZIALE E DEL DIRETTORE DELLE ATTIVITÀ SOCIOSANITARIE ALL'INTERNO DEGLI ATTI AZIENDALI, AI SENSI DELL'ART. 3, COMMA 5, DELLA L.R. N. 29/2004" e n. 923 del 5/6/2023 avente ad oggetto "COSTITUZIONE COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA" ;

Richiamati:

- l'art. 3 del Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 12.5.1994, n. 19 recante "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517";
- la Legge Regionale 24.12.2004, n. 29 e s.m.i, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale";
- la deliberazione della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 86 del 30.1.2006 di approvazione della "Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale" ai sensi della L.R. 29/2004;
- il Decreto Legislativo 23.12.2022 n.200 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico";



Considerato che la Regione Emilia-Romagna con nota prot. 16/01/2024. 0037055.U ha comunicato l'interruzione dei termini per la verifica di conformità prevista dall'art. 4, comma 9, della legge Regionale n. 19/2024 in quanto ha ritenuto opportuno un maggior approfondimento del paragrafo 2.11 sul Comitato Etico Territoriale al fine di una maggior coerenza con quanto previsto dalla citata DGR 923/2023;

Dato atto che alla luce di quanto sopra, si è pervenuti alla modifica del testo dell'Atto Aziendale (ottava edizione) come di seguito riportato:

Il paragrafo:

2.11. Il Comitato Etico Territoriale (CET) di Area Vasta Emilia Centro

Nel 2023 è stato istituito il nuovo Comitato Etico Territoriale con Delibera di Giunta Regionale n.923 del 5/06/23. I Comitati Etici Territoriali sono organismi indipendenti e hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela e sono incaricati di rendere pareri ai fini del regolamento (UE) n. 536/2014 che tengano conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare dei pazienti o delle loro organizzazioni.

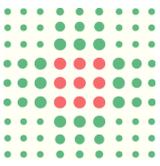
Coerentemente con l'applicazione del regolamento europeo 536/2014 inerente alle sperimentazioni cliniche con farmaco, esplica le sue funzioni a favore delle Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana di Bologna e della Provincia di Ferrara per quanto concerne le sperimentazioni cliniche non farmacologiche, studi clinici osservazionali e studi biologici. Può essere scelto come comitato etico unico da qualunque promotore (indipendentemente da dove venga condotto lo studio) per studi farmacologici.

Viene sostituito con il seguente:

2.11. Il Comitato Etico Territoriale (CET)

I Comitati Etici territoriali (CET), di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, istituiti con Delibera di Giunta Regionale n. 923 del 05.06.2023, sono un organismo indipendente al quale sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ossia per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n.536/2014, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n.536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. I Comitati Etici Territoriali sono altresì competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici (art. 1 Decreto 26 gennaio 2023 "Individuazione dei quaranta Comitati etici" e art. 1 Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali").

I CET, come ripreso anche dal Regolamento regionale di cui alla Delibera di Giunta Regionale n. 1029 del 19.06.2023, possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai Comitati Etici pre-esistenti (definiti dal Decreto «Comitati Etici locali»), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati Etici, inclusi gli studi osservazionali retrospettivi nelle more di eventuali aggiornamenti normativi e qualsiasi altra tipologia di



studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei Comitato Etici, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi. Per tali attività residuali la competenza rimane del CET di Area Vasta cui afferisce l'Azienda sanitaria /IRCCS interessata/o, sia che si tratti di studi monocentrici che multicentrici, anche laddove il promotore sia esterno, sempre garantendo l'indipendenza di cui all'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

Dato altresì atto che il documento da approvare con il presente atto è il risultato di un percorso che ha previsto l'illustrazione della modifica al Consiglio di Indirizzo e Verifica;

Ritenuto di approvare l'Atto Aziendale – ottava edizione, con le modifiche succitate, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa, da inviare alla Giunta Regionale per il completamento della verifica di conformità, di cui all'art. 4 comma 9 della citata L.R. n. 19/94 e successive modificazioni ed all'Ufficio Vigilanza sugli Enti e Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute per quanto di competenza;

Ritenuto altresì di prevedere la possibilità di successive revisioni del documento a seguito di eventuali ulteriori indicazioni specifiche nazionali e/o regionali;

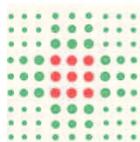
Delibera

per quanto in premessa descritto,

1. di approvare il documento denominato "Atto Aziendale - ottava edizione" nel testo modificato ed allegato quale parte integrante del presente provvedimento (allegato 1);
2. di dare mandato al Referente della Pubblicazione in Amministrazione Trasparente di provvedere alla pubblicazione del presente documento nell'apposita sezione del sito, in ossequio a quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative vigenti;
3. di trasmettere la presente deliberazione alla Giunta della Regione Emilia Romagna per il completamento della verifica di conformità, di cui all'art. 4 comma 9 della citata L.R. n. 19/94 e s.m.i.;
4. di trasmettere la presente deliberazione all'Ufficio Vigilanza sugli Enti e Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute per quanto di competenza;
5. di trasmettere copia del presente atto al Consiglio di Indirizzo e Verifica.

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

Annamaria Gentili



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico



ATTO AZIENDALE

Ottava edizione

Indice

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Premessa | 4 |
| Capo 1: L' IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli..... | 5 |
| 1.1. L'Istituto Ortopedico Rizzoli..... | 5 |
| 1.2. Costituzione, Sede legale, sito, logo e patrimonio..... | 6 |
| 1.3. La mission e la vision..... | 7 |
| 1.3.1. <i>La mission</i> | 7 |
| 1.3.2. <i>La vision</i> | 8 |
| 1.4. I valori..... | 8 |
| 1.5. Le attività caratteristiche | 10 |
| 1.5.1. <i>L'Assistenza di ricovero e specialistica</i> | 10 |
| 1.5.2. <i>La Ricerca</i> | 10 |
| 1.5.3. <i>La Didattica e la Formazione</i> | 11 |
| 1.5.4. <i>Le sinergie tra Ricerca, Assistenza Clinica e Formazione</i> | 11 |
| 1.6. I rapporti con le Istituzioni, gli Enti del S.S.N. e con altri soggetti..... | 12 |
| 1.6.1. <i>I rapporti con lo Stato ed in particolare con il Ministero della Salute</i> | 12 |
| 1.6.2. <i>I Rapporti con la Regione Emilia-Romagna e l'integrazione nel Servizio Sanitario Regionale</i> | 12 |
| 1.6.3. <i>I rapporti con la Rete degli IRCCS</i> | 13 |
| 1.6.4. <i>I Rapporti con la Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria Metropolitana</i> | 13 |
| 1.6.5. <i>La collaborazione con le Aziende Sanitarie della Regione</i> | 13 |
| 1.6.6. <i>La collaborazione con le Università e in particolare con l'Università di Bologna</i> | 14 |
| 1.6.7. <i>Il rapporto con le organizzazioni sindacali</i> | 14 |
| 1.6.8. <i>Il rapporto con le organizzazioni del volontariato e con il Comitato Consultivo Misto</i> | 14 |
| Capo 2: Assetto Istituzionale | 15 |
| Gli Organi..... | 15 |
| 2.1. Il Consiglio di Indirizzo e Verifica | 15 |
| 2.2. Il Direttore Generale..... | 15 |
| 2.3. Il Direttore Scientifico..... | 16 |
| 2.4. Il Collegio Sindacale..... | 17 |
| 2.5. Il Collegio di Direzione | 17 |
| La Direzione Aziendale | 18 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.6. Il Direttore Amministrativo | 18 |
| 2.7. Il Direttore Sanitario | 19 |
| 2.8. La Direzione Assistenziale..... | 19 |
| Gli Organismi collegiali..... | 20 |
| 2.9. Il Comitato Tecnico Scientifico..... | 20 |
| 2.10. L'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) unico Regionale e l'Organismo Aziendale di Supporto (OAS)..... | 20 |
| 2.11. Il Comitato Etico Territoriale (CET)..... | 21 |
| 2.12. Il Comitato Consultivo Misto | 22 |
| 2.13. Il Comitato Unico di Garanzia (CUG) per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni..... | 22 |
| 2.14. I Consiglieri di Fiducia | 22 |
| Capo 3: Assetto Organizzativo..... | 23 |
| 3.1. La struttura organizzativa e le responsabilità | 23 |
| 3.2. L'articolazione dipartimentale..... | 23 |
| 3.2.1. <i>Le Strutture</i> | 24 |
| 3.3. Le Linee di Ricerca..... | 24 |
| 3.4. Gli incarichi dirigenziali..... | 25 |
| 3.4.1. <i>Gli incarichi gestionali</i> | 25 |
| 3.4.2. <i>Gli incarichi professionali</i> | 26 |
| Capo 4: Strumenti di gestione | 27 |
| 4.1. La pianificazione strategica | 27 |
| 4.1.1. <i>Il Sistema di Budget</i> | 27 |
| 4.1.2. <i>La Valutazione del personale</i> | 27 |
| 4.2. La capacità imprenditoriale | 28 |
| Capo 5: Norme finali, transitorie e di rinvio | 29 |
| Allegati..... | 30 |

Premessa

L'atto aziendale è l'atto di diritto privato che regola l'attività dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico (di seguito denominato "IOR"). Tale atto trova fondamento nella L.R. n. 29/2004 e modifiche successive con cui, conformemente alla sentenza della Corte Costituzionale n. 270/2005, si è data attuazione al riordino degli IRCCS affermando l'autonomia regionale sull'organizzazione e gestione degli stessi.

In questa prospettiva l'Istituto Rizzoli, pur mantenendo caratteristiche e ruolo peculiari in quanto IRCCS, disciplinato dal d.lgs. 288/2003 e dal d.lgs. 200/2022, opera sulla base di principi aziendali come le altre Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

Nell'**Atto Aziendale** sono presenti i principi generali dell'assetto di governo dell'Istituto, coerenti con i criteri e gli indirizzi sanciti all'art. 3 comma 1 bis del D.Lgs. n. 502/1992 modificato ed integrato con il D.Lgs. n. 229/1999 e che riguardano:

- il sistema di regole che caratterizzano il contesto entro cui deve svilupparsi l'attività (il SSN, il SSR e l'Università, ecc.);
- i criteri che orientano le scelte della Direzione, nel pieno rispetto delle relazioni istituzionali e degli obiettivi aziendali.

Nel **Regolamento di Organizzazione e Funzionamento** (di seguito denominato ROF) sono illustrati, tenendo a riferimento quanto specificato nell'atto aziendale, mission, finalità, modello organizzativo e regole di funzionamento in relazione alla propria specificità di IRCCS, coerenti con gli indirizzi sanciti dal d.lgs. 288/2003 così come modificato dal d.lgs. 200/2022 .

All'interno del **Regolamento Organizzativo Rizzoli** (di seguito denominato ROR) trovano definizione il modello organizzativo a livello macro (Dipartimenti), e le regole di funzionamento per gli aspetti non disciplinati nei precedenti documenti.

1.1. L'Istituto Ortopedico Rizzoli

Il Rizzoli è un Istituto ad indirizzo ortopedico-traumatologico che opera in tale campo quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico.

Secondo quanto previsto dal d.lgs. 288/2003 e successive modifiche ed integrazioni, in quanto IRCCS, il Rizzoli, è un ente del SSN a rilevanza nazionale dotato di autonomia e personalità giuridica che persegue finalità di ricerca, clinica e traslazionale, e di formazione nel campo biomedico, di organizzazione e gestione dei servizi sanitari in campo nazionale e internazionale, insieme a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità e altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d). Al fine di integrare i compiti di cura e assistenza già svolti, l'IRCCS promuove altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è parte integrante del Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna nel cui ambito svolge funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività di assistenza, di ricerca e formazione, partecipando altresì al sistema della ricerca nazionale ed internazionale.

Sul piano organizzativo la struttura è regolamentata sulla base della normativa regionale quale ente non trasformato e pertanto la sua organizzazione e il suo funzionamento sono disciplinati dalla normativa regionale, dal presente atto aziendale, garantendo coerenza tra gli assetti interni e le indicazioni nazionali concernenti il ruolo proprio degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. A tal fine l'organizzazione e funzionamento dell'Istituto sono disciplinati, altresì, dalle disposizioni contenute nel D.Lgs. n. 288/2003 e nel D.Lgs. 200/2022 recepite nel Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF), nonché dalle disposizioni statali e regionali in materia di IRCCS di diritto pubblico e di Aziende sanitarie in quanto applicabili.

Il ruolo dello IOR nella rete regionale rappresenta un importante impegno che va a sommarsi all'attività di un IRCCS, prevalentemente orientato alla chirurgia ortopedica innovativa e all'attività di eccellenza e di sperimentazione.

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, chirurgia dell'arto superiore.

Lo IOR è inoltre centro di riferimento regionale per metodiche innovative quali la medicina rigenerativa e sede di importanti funzioni regionali che riguardano la Banca Regionale del tessuto muscolo-scheletrico (BTM) e il Registro regionale degli impianti protesi ortopediche (RIPO). E' sede di registri per le malattie rare ed è riconosciuto come Hub regionale nell'ambito delle malattie rare osteo-articolari.

Lo IOR è da sempre punto di riferimento nazionale per le patologie oncologiche muscolo scheletriche, vertebrali e pediatriche e partecipa alle Reti nazionali degli IRCCS sulle tematiche coerenti con le patologie trattate.

L'Istituto è noto anche a livello internazionale ed è stato riconosciuto Centro di coordinamento dello European Reference Network (ERN) sulle malattie rare scheletriche, nonché Unità dell'ERN sui tumori solidi nell'adulto.

Il Rizzoli è nato da una idea di un grande chirurgo, Francesco Rizzoli, congiunta ad un considerevole lascito, e dall'opera dell'avvocato Giuseppe Bacchelli, che riuscì in quindici anni a trasformare un vecchio convento in un Ospedale Ortopedico. L'inaugurazione avvenne nel giugno del 1896 alla presenza del Re Umberto e della Regina Margherita. Un impulso decisivo fu dato all'Ospedale, prima

da Alessandro Codivilla e poi da Vittorio Putti. Gli anni di fine '800 e inizio '900 videro un grande sviluppo della ortopedia moderna e del ruolo di eccellenza del Rizzoli a livello internazionale. Negli anni del secondo dopoguerra inizia, invece, il progressivo ampliamento dell'Ospedale fino alla svolta del 1981 quando, a seguito della Riforma sanitaria attuata con la L. n.833/1978, il Rizzoli fu trasformato in Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico. Per effetto di tale trasformazione, acquisito anche l'immobile di Via di Barbiano 1/10, furono creati i Laboratori di Ricerca che hanno consentito all'Istituto di divenire anche uno dei Centri di Ricerca per la patologia muscolo-scheletrica più importanti a livello nazionale ed internazionale.

1.2. Costituzione, Sede legale, sito, logo e patrimonio

Lo IOR è stato riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico nel 1981 e tale riconoscimento viene periodicamente rinnovato secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in tema di riconferma della titolarità.

La denominazione è "Istituto Ortopedico Rizzoli".

La sede legale è la seguente:

Via di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna, Tel. 051/6366111, Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374.

Il sito web dell'Istituto è il seguente: www.ior.it

Il logo dell'Istituto Rizzoli è il seguente:



in cui la stampa d'epoca rappresenta l'Area Monumentale di San Michele in Bosco.

Il patrimonio dell'Istituto è costituito da tutte le risorse, materiali e immateriali, che concorrono a svolgere le attività aziendali e a perseguire le finalità istituzionali.

Il patrimonio dell'Istituto è costituito da tutti i beni mobili ed immobili ad esso appartenenti come risulta dal libro cespiti.

Il Patrimonio immobiliare dell'Istituto, finalizzato ad attività istituzionali di assistenza, di ricerca e di formazione è costituito da:

- 1) Ospedale, area monumentale e area ospedaliera (via Pupilli, 1);
- 2) Centro di ricerca Codivilla Putti (via Di Barbiano, 1/10) che ospita i Laboratori di ricerca, i Servizi Amministrativi, Strutture ed ambulatori per attività specialistica e diagnostica;
- 3) altre strutture minori, inserite nel parco circostante l'ospedale ed il centro di ricerca, che ospitano attività di ricerca e di supporto.

1.3. La mission e la vision

1.3.1. La mission

Oltre all'obiettivo prioritario di garantire la centralità del cittadino e la tutela e cura della salute, l'Istituto Ortopedico Rizzoli riconosce come propria missione il perseguimento, in riferimento alle patologie dell'apparato locomotore e dei tessuti muscolo scheletrici, di obiettivi di formazione e di ricerca, prevalentemente traslazionale, in campo biomedico e tecnologico in quello di organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente all'erogazione di prestazioni di ricovero e cura.

L'Istituto Rizzoli esercita le proprie attività di ricerca ed assistenza in condizioni di autonomia, che viene garantita in primo luogo dalla capacità di mantenere un solido e duraturo equilibrio economico e dal mantenimento dei fattori produttivi che qualificano l'eccellenza dell'attività assistenziale e di ricerca.

Persegue le seguenti finalità:

- il consolidamento e lo sviluppo dell'eccellenza nella ricerca e nell'assistenza, in ambito muscolo-scheletrico, confermandosi punto di riferimento per il sistema sanitario regionale, nazionale e internazionale;
- il potenziamento della ricerca traslazionale in ambito muscolo-scheletrico, in coerenza con il Programma Triennale della Ricerca Corrente approvato dal Ministero della Salute;
- la valorizzazione della didattica ai fini dell'alta formazione dei professionisti nell'ambito delle patologie muscolo scheletriche, anche in collaborazione con l'Università di Bologna;
- l'integrazione tra la funzione di assistenza, di ricerca e di formazione;
- l'adesione alle attività delle reti nazionali di eccellenza degli IRCCS nelle patologie dei tessuti muscolo-scheletrici e dell'apparato locomotore e, più in generale, in quelle di tematiche trasversali dell'Istituto aventi finalità di ricerca traslazionale, la promozione del progresso delle conoscenze, la sperimentazione di modelli di innovazione;
- la partecipazione alla realizzazione della più vasta missione del Servizio Sanitario della Regione Emilia Romagna, definita come tutela della salute nella sua globalità in relazione al quadro di risorse a ciò destinate;
- il consolidamento del proprio ruolo nella rete regionale hub and spoke per quanto attiene l'ambito ortopedico e traumatologico, finalizzata a offrire prestazioni ad alta qualificazione e diffondere competenze cliniche ad un più ampio numero di professionisti;
- la realizzazione degli indirizzi della Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria di Bologna, con particolare riferimento alla collaborazione con le Aziende dell'Area Metropolitana di Bologna, anche collaborando al soddisfacimento delle necessità legate alle richieste territoriali di ortopedia generale e specialistica, traumatologia e riabilitazione;
- l'adesione alla Rete Regionale dell'Alta Tecnologia per la promozione della ricerca industriale ed il trasferimento tecnologico;
- l'inserimento dell'Istituto nelle attività internazionali.

1.3.2. La vision

Nella sua veste di IRCCS a carattere nazionale, inserito nel Sistema Sanitario Regionale, l'Istituto vuole essere il punto di riferimento di eccellenza nazionale ed internazionale:

- per i pazienti con patologie complesse, per il cui trattamento sono indispensabili professionisti con competenze altamente qualificate e in grado di individuare soluzioni innovative e personalizzate;
- per la comunità scientifica, che da sempre riconosce al Rizzoli la leadership sulla ricerca in ambito muscoloscheletrico e la capacità di intraprendere progetti di successo;
- per le aziende, che grazie ai ricercatori e alle strutture di ricerca tecnologicamente all'avanguardia presenti in Istituto, riescono a individuare risposte alle necessità di sviluppo di nuovi prodotti e cure, sfruttando così sinergie virtuose di partnership pubblico-privato.

1.4. I valori

I valori di fondo dell'Istituto Rizzoli sono riconducibili ai seguenti principi generali.

- La **centralità del cittadino**: lo IOR orienta il suo operato alla centralità del cittadino, in quanto titolare del diritto alla salute e destinatario del servizio offerto. Nei confronti del cittadino l'Istituto offre prestazioni in grado di soddisfare non solo il suo fabbisogno sanitario, ma anche la globalità dei suoi bisogni collegati alla tutela della salute e alle prestazioni erogate.

A tal fine lo IOR promuove: (a) la trasparenza dell'operato dei propri professionisti orientandone l'azione e i comportamenti a principi di correttezza e di eticità; (b) l'attenzione ai bisogni dei cittadini garantendo, ad esempio, l'appropriatezza delle prestazioni erogate e la trasparenza delle informazioni sui tempi di attesa sia per l'attività istituzionale sia per le prestazioni erogate in libera professione; (c) la partecipazione attiva del cittadino a programmi di valutazione e controllo delle prestazioni offerte con particolare riguardo alla qualità percepita al fine del miglioramento.

- La **libera scelta del luogo di cura** da parte del cittadino: lo IOR, sulla base dei principi di universalismo ed equità di accesso ai servizi, garantisce tutela della salute a tutte le persone presenti nel territorio nazionale e regionale. Con riguardo alla popolazione dell'area metropolitana di Bologna vengono definiti accordi per la erogazione delle prestazioni effettuate per tali cittadini. In risposta alla necessità di gestione delle liste di attesa, lo IOR partecipa all'offerta di prestazioni secondo le priorità e gli indirizzi Regionali e della Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria Metropolitana (CTSSM), che si traducono negli accordi con la Regione e con le Aziende USL della Provincia. Nell'ottica, sempre, di avvicinare il luogo di cura al domicilio del paziente e di esercitare a pieno il proprio ruolo di Hub regionale per l'Ortopedia, l'Istituto stipula accordi di collaborazione con Aziende del territorio regionale. Al fine di facilitare l'accesso alle cure dei pazienti provenienti da altre Regioni e in considerazione del proprio ruolo di riferimento nazionale e di IRCCS, può stipulare accordi con altre Regioni.
- La **valorizzazione delle risorse umane e professionali**: lo IOR si prefigge di: (i) valorizzare il contributo professionale ricorrendo prioritariamente a rapporti di lavoro di dipendenza che consentano di creare condizioni di clima organizzativo che favoriscano l'innovazione, l'apprendimento e la socializzazione del sapere; (ii) creare forme di coinvolgimento e di partecipazione ai processi decisionali, direttamente e/o attraverso le

organizzazioni di rappresentanza collettiva; (iii) attivare processi di governo clinico, di governo assistenziale e di miglioramento della qualità, per la costruzione di condizioni sia cliniche che organizzative che sviluppino la sorveglianza ed il monitoraggio dei processi clinico-assistenziali da una parte e l'integrazione tra ricerca e assistenza, dall'altra; (iv) sviluppare il know-how dei professionisti, attraverso attività di formazione continua, al fine di consentire un'adeguata preparazione del personale impegnato nell'assistenza, nella ricerca, nei servizi di supporto e nella clinica. L'attività di sviluppo del know how si realizza anche attraverso la rete hub and spoke ove i professionisti dell'Istituto operano insieme ai colleghi delle sedi spoke.

- La **sicurezza**: lo IOR persegue il miglioramento della sicurezza dei pazienti, degli operatori, degli ambienti di lavoro mediante la definizione e l'implementazione di un sistema di gestione del rischio, che prevede l'analisi e rivalutazione sistematica dei suoi risultati, mirati al miglior clima ed al benessere organizzativo.
- Le **pari opportunità**: lo IOR, quale datore di lavoro, si impegna a costruire condizioni di pari opportunità tra le persone. Non sono ammesse discriminazioni né di nazionalità, né di etnia, né di religione, né di sesso sia in ambito lavorativo, che nelle selezioni del personale. A tal fine lo IOR ha costituito il "Comitato Unico di Garanzia" per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni. Adotta, inoltre, il Gender Equality Plan quale documento progettuale e programmatico per valorizzare la piena partecipazione di tutte le persone alla vita lavorativa, favorendo la cultura del rispetto, il contrasto alle discriminazioni di genere e la promozione dell'effettiva uguaglianza di genere;
- L'**innovazione**: lo IOR si impegna a promuovere l'innovazione tecnologica ed organizzativa dei servizi e il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza. Promuove l'innovazione gestionale, organizzativa e tecnologica sulla base di una continua analisi e valutazione del sistema e dei suoi risultati, ricercando le soluzioni innovative più adeguate alle proprie specificità organizzative. In particolare, le innovazioni gestionali devono permettere di raggiungere obiettivi elevati in termini di salute e di qualità del sistema nell'ambito della sostenibilità economica; in tale prospettiva l'adeguamento e l'aggiornamento continuo del patrimonio tecnologico è funzionale a migliorare la qualità dei servizi resi. Particolare attenzione è posta alle potenziali ricadute industriali dei risultati della ricerca ed al trasferimento tecnologico, quale processo per la valorizzazione industriale di nuove conoscenze, nuove tecnologie e i prodotti della ricerca dell'Istituto;
- L'**efficienza gestionale**: l'obiettivo dell'equilibrio economico-finanziario di bilancio impone la continua ricerca di condizioni di efficienza e di efficacia sia nei processi sanitari, sia in quelli amministrativi. Tali condizioni sono perseguibili: a) migliorando l'integrazione tra le strutture organizzative e favorendo modalità multidisciplinari di organizzazione del lavoro; b) con l'adozione da parte dei professionisti di pratiche appropriate dal punto di vista clinico, anche con la creazione di linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici.
- La **responsabilità ambientale e sociale** dell'Istituto si realizza attraverso lo sviluppo di progetti a valenza ambientale (es: Piano Energetico, Mobility Management, valorizzazione del patrimonio storico monumentale e del Parco) e a valenza sociale (es: progetti di cooperazione internazionale, iniziative umanitarie). In quest'ottica si inserisce anche la collaborazione con la Regione Siciliana e l'attività che si svolge presso la sede di Bagheria, che oltre ad "avvicinare" il luogo di cura ai cittadini, riducendo gli onerosi spostamenti dei pazienti e dei loro familiari, ha anche un impatto sociale forte nel "restituire alla legalità" e alla popolazione una struttura requisita alla mafia e nel favorire l'occupazione a livello locale.
- La **prevenzione della corruzione e la trasparenza**: l'Istituto è impegnato a contrastare l'insorgenza di fenomeni corruttivi e l'illegalità individuando i principali rischi di corruzione e i relativi rimedi in particolare mediante la predisposizione di adeguati strumenti interni all'Amministrazione. A tal fine IOR adotta e aggiorna annualmente il "Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza" che contiene l'indicazione di obiettivi,

tempi e modalità di adozione e attuazione delle misure di contrasto alla corruzione ed è teso a favorire la diffusione di una più sentita cultura della legalità. In linea con tali finalità ed in coerenza con le indicazioni nazionali e regionali, IOR si è dotato di un Codice di Comportamento rivolto a tutto il personale che a qualsiasi titolo presta attività lavorativa per l'Istituto e ne ha assicurato la più ampia conoscibilità.

- ***Integrità della Ricerca e Fair Competition:*** l'Istituto garantisce che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale.

1.5. Le attività caratteristiche

1.5.1. L'Assistenza di ricovero e specialistica

Sulla base dei principi precedentemente annunciati, lo IOR svolge la sua attività di assistenza nell'ambito degli indirizzi e della programmazione regionale e nazionale.

Si colloca come polo di offerta specialistica nazionale, 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 oncologica muscolo scheletrica e per l'ortopedia pediatrica e funzionale un punto di riferimento in quanto IRCCS all'interno della rete di offerta nazionale e regionale (Centro di Riferimento regionale per l'area ortopedica con funzioni Hub relativamente a diverse patologie).

L'Istituto, per lo svolgimento delle attività assistenziali, individua gli spazi maggiormente idonei a garantire efficienza ed attrattività anche avvalendosi di piattaforme esterne.

1.5.2. La Ricerca

La ricerca rappresenta un elemento qualificante la missione dell'Istituto.

In quanto IRCCS, l'attività di ricerca è prevalentemente clinica e traslazionale e - in ottemperanza alla missione del Rizzoli -, finalizzata a migliorare le conoscenze su patogenesi, prevenzione, diagnosi e terapia delle patologie dei tessuti muscolo-scheletrici, dell'apparato locomotore e relative disabilità. Essa ha come scopo la risposta a *clinical needs* anche in termini di fattibilità, sostenibilità ed accettazione da parte di cittadini e pazienti per il trasferimento a breve termine dei risultati della ricerca e delle nuove terapie, a disposizione della salute e del benessere dei pazienti.

Secondo quanto disposto dal D.Lgs.288/2003, l'Istituto programma l'attività di ricerca in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'art. 12-bis del d.lgs. n.502/92, e con gli atti di programmazione regionale in materia.

Sempre secondo quanto disposto dal D.Lgs. n.288/2003, la Ricerca si distingue in corrente e finalizzata. La Ricerca corrente è sviluppata su filoni tradizionali e prevalenti di attività inerenti le Linee di Ricerca corrente, che vengono approvate per il triennio dal Ministero della Salute, in coerenza con gli obiettivi del Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria.

La ricerca finalizzata è quella attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dagli Enti e Istituzioni pubbliche o private attraverso specifici bandi, ai quali lo IOR presenta progetti attinenti alla mission e alle linee di Ricerca del Rizzoli. Si sviluppa attraverso la partecipazione a bandi specifici, regionali, nazionali ed internazionali promossi da enti ed istituzioni pubbliche o private ed anche nell'effettuazione di ricerca industriale su commissione o sponsorizzata.

Nell'organizzazione e nella conduzione dell'attività di ricerca, l'Istituto agisce l'autonomia prevista dalla normativa vigente con l'obiettivo di garantire le peculiarità proprie dell'IRCCS e della sua

specifica missione, così come delineato nel Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF), che definisce, inoltre, gli aspetti relativi a struttura e personale della Ricerca.

L'Istituto, grazie anche alla partecipazione a Gruppi di Lavoro del Ministero della Salute ed a eventi formativi/informativi, garantisce che l'attività di ricerca e cura in tutte le sue fasi dalla pianificazione alla divulgazione dei risultati, si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale.

Ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n.288/2003 e di quanto previsto dal d.lgs. 200/2022, il Rizzoli può attuare delle misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, con l'Università, con Istituti di riabilitazione, etc, avvalendosi, in particolare delle Reti all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, condividere tecnologie ed attrezzature, operare la circolazione delle conoscenze con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.

1.5.3. La Didattica e la Formazione

L'Istituto, in quanto IRCCS, svolge funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali, di ricerca e di formazione finalizzata al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi di assistenza sanitaria.

L'Istituto è sede ulteriore della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Bologna per le attività di ricerca e di didattica connesse alla ortopedia, sia nell'ambito dei corsi di laurea sia per la formazione specialistica.

In questo contesto favorisce il trasferimento delle conoscenze dai docenti ai discenti attraverso modelli organizzativi tradizionali ed innovativi con l'obiettivo di integrare la formazione con la ricerca e l'assistenza.

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

1.5.4. Le sinergie tra Ricerca, Assistenza Clinica e Formazione

Il Direttore Generale e il Direttore Scientifico coordinano le proprie attività al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca, per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza.

Integrare la ricerca, l'assistenza e la formazione rappresenta non solo un obiettivo istituzionale, ma soprattutto un valore di riferimento per garantire l'innovazione del sistema. Tale integrazione consente di sviluppare sinergie tra l'innovazione della scienza medica ed il miglioramento dei percorsi di cura all'interno dei quali è inserito il paziente. L'integrazione consente, inoltre, di offrire prestazioni appropriate rispetto al fabbisogno di salute ed organizzate rispetto al processo evolutivo dei bisogni di carattere socio-culturale e psicologico. Il valore prodotto dall'integrazione tra ricerca, assistenza e formazione rappresenta uno stimolo continuo al miglioramento della qualità dei servizi erogati all'utenza.

1.6. I rapporti con le Istituzioni, gli Enti del S.S.N. e con altri soggetti

1.6.1. I rapporti con lo Stato ed in particolare con il Ministero della Salute

Lo IOR – oltre ai rapporti inerenti la vigilanza, le nomine e le modalità di riconoscimento della titolarità di IRCCS – mantiene con lo Stato, prevalentemente con il Ministero della Salute, rapporti inerenti il coordinamento e il finanziamento dei programmi di ricerca corrente e finalizzata e l'integrazione con gli altri IRCCS e con le Reti.

Nel rispetto delle competenze ministeriali e regionali in materia di organizzazione, l'Istituto mantiene con il Ministero della Salute un aperto confronto in merito agli sviluppi organizzativi ed alle innovazioni necessarie alla promozione ed alla gestione dell'attività di ricerca. Come previsto dal c. 2 dell'art 16 del d.lgs. 288/2003 e smi, il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può chiedere dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.

1.6.2. I Rapporti con la Regione Emilia-Romagna e l'integrazione nel Servizio Sanitario Regionale

Lo IOR è riconosciuto punto di eccellenza e di riferimento regionale (HUB) nelle attività assistenziali e di ricerca per le funzioni di ortopedia oncologica, chirurgia vertebrale, ortopedia pediatrica, revisione e sostituzione di protesi, terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee, chirurgia del piede, chirurgia dell'arto superiore.

E', inoltre, centro di riferimento regionale per metodiche innovative quali la medicina rigenerativa e sede di importanti funzioni regionali che riguardano la Banca Regionale del tessuto muscolo-scheletrico (BTM) e il Registro regionale degli impianti protesi ortopediche (RIPO)¹. E' sede di registri per le malattie rare, è riconosciuto come Hub regionale nell'ambito delle malattie rare osteo-articolari, ed è Centro di coordinamento dello European Reference Network sulle malattie rare scheletriche, nonché Unità dell'ERN sui tumori solidi nell'adulto.

Relativamente agli aspetti legati all'attività di assistenza, secondo quanto previsto dalla L. n.133/2008, lo IOR in quanto IRCCS stipula Accordi in ambito Regionale. È dall'Accordo Regionale che quindi discendono gli accordi stipulati con le singole Aziende Sanitarie del Territorio. In quest'ambito, ma non solo, lo IOR favorisce la collaborazione con tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna e gli altri soggetti preposti direttamente o indirettamente alla tutela della salute dei cittadini.

L'operare all'interno del Sistema Sanitario Regionale, in collaborazione con altre Aziende sanitarie impone il rispetto di vincoli di sistema di natura economico-finanziaria: le scelte dell'Istituto sono realizzate nel rispetto di tali vincoli, allo scopo di preservare condizioni di equilibrio del sistema azienda e di contribuire a quello più generale della Regione Emilia-Romagna.

Infine, il rapporto tra IOR e Regione Emilia-Romagna si concretizza non solo nell'appartenenza a pieno titolo dello IOR al Servizio Sanitario Regionale (SSR), ma anche nei rapporti che si sono instaurati con la Regione Emilia-Romagna nell'ambito della Rete Regionale dell'Alta Tecnologia, alla quale lo IOR partecipa a pieno titolo con un Dipartimento dedicato.

¹ cui è associato il Registro aziendale sugli Espianti di Protesi Ortopediche (REPO).

In quanto IRCCS di rilievo nazionale, a seguito dell'Accordo siglato tra la Regione Emilia-Romagna e la Regione Siciliana, finalizzato a facilitare l'accesso alle cure dei pazienti residenti in tale regione, è stato istituito un Dipartimento dello IOR in Sicilia.

1.6.3. I rapporti con la Rete degli IRCCS

Lo IOR mantiene stretti rapporti con gli altri IRCCS pubblici e privati per la realizzazione, nell'ambito delle singole specialità, di reti di eccellenza nazionale sia per la ricerca sia per l'assistenza anche attraverso scambi di conoscenze e professionalità e condivisione di documenti, attrezzature e tecnologie. L'inserimento e l'apporto dello IOR all'interno di tali reti persegue anche l'obiettivo di valorizzare il sistema sanitario regionale all'interno del contesto nazionale e internazionale.

Ha promosso la costituzione della Rete ortopedica RAMS (Rete Apparato Muscolo-Scheletrico), che ha lo scopo di potenziare la ricerca per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie muscolo-scheletriche attraverso la collaborazione fra IRCCS mettendo a fattor comune le risorse presenti negli IRCCS in termini di competenze scientifiche cliniche, sperimentali e biotecnologiche, di tecnologie avanzate, e di ottimizzare l'impiego delle risorse e rafforzare la posizione italiana in Europa in termini di ricerca e cura, nonché le associate attività di formazione e di trasferimento tecnologico.

Lo IOR partecipa inoltre alle reti degli IRCCS su aree tematiche trasversali, secondo quanto stabilito dal d.lgs. 200/2022.

1.6.4. I Rapporti con la Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria Metropolitana

L'art. 5 della L.R. n. 29/2004 definisce i rapporti delle Aziende sanitarie e degli IRCCS con gli Enti Locali. Nell'ambito di tali rapporti, lo IOR partecipa in particolare ai lavori della Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria Metropolitana (CTSSM) e dell'Ufficio di Presidenza della Conferenza, ne assume gli orientamenti strategici e sottopone per il previsto parere il bilancio preventivo economico annuale e il bilancio di esercizio.

1.6.5. La collaborazione con le Aziende Sanitarie della Regione

Lo IOR in quanto IRCCS, nell'ambito delle sue funzioni di centro di eccellenza, collabora con le Aziende Sanitarie del territorio regionale di riferimento.

In particolare, il rapporto con le Aziende dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC) e dell'Area Metropolitana Bolognese si caratterizza per un alto livello di integrazione, che - nel rispetto dell'autonomia istituzionale e organizzativa delle Aziende sanitarie - si attua con:

- la definizione di politiche e progetti per la salute coerenti con la mission aziendale;
- la definizione di Accordi di collaborazione tra Aziende, stipulati secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- le sinergie per migliorare la qualità e l'efficienza dell'organizzazione;
- la valorizzazione di una rete ortopedica a livello metropolitano nella quale lo IOR riveste il ruolo di Hub, prevedendo la concentrazione della casistica complessa e il trattamento delle forme di particolare gravità presso l'Istituto e concertando con le altre strutture sanitarie la realizzazione di percorsi di cura dei pazienti muscolo-scheletrici;
- i progetti di riorganizzazione nell'ambito della patologia muscolo-scheletrica con rafforzamento delle sinergie in ambito ospedaliero, anche con disponibilità a realizzare unità

- operative delocalizzate dello IOR per radicare ulteriormente i rapporti con il territorio e favorire l'integrazione fra assistenza e ricerca;
- l'integrazione di Dipartimenti, servizi sanitari intermedi, amministrativi e tecnici, laddove funzionali a garantire lo svolgimento delle prestazioni di eccellenza nelle attività assistenziali e di ricerca e la cui attuazione non influenzi l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità di programmazione, che restano in capo all'IRCCS.

1.6.6. La collaborazione con le Università e in particolare con l'Università di Bologna

Quale ulteriore sede in cui si realizza la collaborazione tra Regione e Università degli Studi di Bologna per le attività di ricerca e di didattica connesse alla ortopedia ai sensi della L.R. n.29/2004, l'Istituto promuove l'integrazione tra le attività assistenziali e di ricerca e le funzioni di didattica, nell'ambito della programmazione sanitaria, così come definita a livello regionale e nazionale.

Tale rapporto è regolato da specifico "Accordo Attuativo Locale", avente ad oggetto, nel rispetto di quanto stabilito dai Protocolli di intesa tra la Regione e le Università regionali, le forme di integrazione delle attività assistenziali e di ricerca con le funzioni di didattica.

Tale accordo disciplina in particolare l'individuazione delle strutture essenziali per la didattica, la disciplina del personale universitario, i criteri di partecipazione dell'Università al finanziamento, le modalità di attribuzione e revoca degli incarichi attribuiti alla componente universitaria, la partecipazione del personale del SSN all'attività di didattica pre e post laurea.

L'Istituto collabora anche con altre Università in tema di formazione e di specializzazione degli operatori sanitari e di condivisione di progetti di ricerca.

1.6.7. Il rapporto con le organizzazioni sindacali

L'Istituto riconosce nelle forme di rappresentanza organizzata dei lavoratori un interlocutore fondamentale della dinamica aziendale. Esso si impegna, quindi, a creare le condizioni per un confronto proficuo e trasparente con le rappresentanze sindacali di categoria, confederali e RSU, al fine di ricercare un equilibrio tra le attese e le aspirazioni degli operatori e le finalità dell'Istituto stesso, nel quadro delle compatibilità organizzative utilizzando pienamente le forme di relazione contrattualmente previste (informazione, confronto, contrattazione), nel rispetto della normativa vigente.

1.6.8. Il rapporto con le organizzazioni del volontariato e con il Comitato Consultivo Misto

L'Istituto riconosce come importanti interlocutori le rappresentanze dei cittadini organizzate negli enti di tutela degli utenti e del volontariato che operano nell'ambito delle aree sociali riferibili all'attività dello IOR. Per la loro rappresentanza istituzionale è istituito il Comitato Consultivo Misto dove sono presenti numerose associazioni. Lo IOR prevede sistematici momenti di ascolto ed iniziative comuni per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie offerte e la comunicazione/relazione tra operatori/professionisti e cittadini.

Gli Organi

2.1. Il Consiglio di Indirizzo e Verifica

Il Consiglio di Indirizzo e Verifica è costituito da 5 membri: tre nominati dalla Regione, di cui uno d'intesa con l'Università e uno con funzioni di Presidente, uno nominato dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria di Bologna, uno dal Ministro della Salute. Tutti i componenti del Consiglio sono in possesso dei requisiti previsti all'art. 6 comma 1-bis del D.Lgs. n. 288/2003 come modificato dal D.Lgs n.200/2022 e assicurano l'assenza di conflitti di interesse. I componenti restano in carica 5 anni.

Il Consiglio svolge funzioni di indirizzo e controllo con particolare riferimento alle scelte strategiche dell'Ente e alla valorizzazione del patrimonio.

A questo fine, il Consiglio:

- indirizza la Direzione sulle linee strategiche su base annuale e pluriennale;
- esprime parere sul bilancio preventivo economico annuale e sul bilancio di esercizio;
- esprime parere sulle proposte di modifica degli assetti organizzativi e/o strutturali dell'Istituto, secondo le modalità dallo stesso definito;
- esprime parere sui provvedimenti di costituzione o partecipazione a società, consorzi, associazioni, ecc.;
- esprime parere sull'Atto Aziendale e sui Regolamenti di Organizzazione (ROR e ROF);
- esprime parere sulle determinazioni di alienazione del patrimonio;
- formula valutazioni circa il raggiungimento degli obiettivi assistenziali e di ricerca in coerenza con le risorse assegnate;
- formula pareri sugli argomenti di cui al D.Lgs. n.288/2003, art. 8, comma 4 (sinergia con altri centri di ricerca e Università), comma 5 (trasferimento dei risultati della ricerca) e all'art. 9 (esercizio di attività diverse da quelle istituzionali);
- fornisce pareri sulle modalità di collaborazione su progetti di ricerca con medici e non medici di cui all'art. 8 comma 6 del D.Lgs n.288/2003;
- svolge tutte le altre attività previste dalla L.R. n.29/2004 e modifiche successive.

Al Consiglio partecipano, senza diritto di voto, il Direttore Generale, il Direttore Scientifico e il Collegio Sindacale e, su invito, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo e il Direttore Assistenziale e ogni altro dipendente che il Consiglio intenda invitare.

Il Consiglio definisce un proprio regolamento di funzionamento tenendo in considerazione, comunque, quanto stabilito dagli art. 9 e 10 dello schema tipo di regolamento di organizzazione e funzionamento degli IRCCS allegati all'Atto di Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincia autonome di Trento e Bolzano dell'1.7.2004.

2.2. Il Direttore Generale

Il Direttore Generale, nominato dal Presidente della Regione, sentito il Ministro della Salute e secondo la modalità previste dalla normativa vigente nazionale e regionale, rappresenta legalmente l'Istituto e ne assicura il perseguimento della missione avvalendosi dell'attività degli organi, degli organismi e delle strutture organizzative, nonché dei poteri organizzativi e gestionali attribuiti dalla normativa.

Egli garantisce la gestione complessiva dell'Istituto ed è coadiuvato dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Assistenziale.

Ha inoltre il compito e la responsabilità di garantire il raccordo tra attività di assistenza e attività di ricerca, perseguendo altresì gli obiettivi funzionali alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca, definito per l'Istituto ed approvato dal Ministero della Salute. A tal fine, coordina le proprie attività con il Direttore Scientifico.

Assicura il recepimento degli indirizzi degli enti istituzionali (Stato, Regione Emilia-Romagna, Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria Metropolitana), mantiene la complessiva coerenza dell'azione di governo dell'Istituto e sviluppa le relazioni interaziendali specifiche di Area Vasta e di Area metropolitana.

Presidia lo svolgimento di tutte le funzioni necessarie alla direzione, all'organizzazione e all'attuazione dei compiti nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza nonché dei criteri di efficacia, di efficienza e di economicità della gestione.

Secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti sull'organizzazione degli IRCCS, il Direttore Generale esercita tutti i poteri di gestione², incluse l'organizzazione e la gestione del personale. Nella definizione dell'assetto organizzativo il Direttore Generale valuta espressamente le esigenze connesse all'attività di ricerca, alle collaborazioni in atto tra Unità e Laboratori, e favorisce, su richiesta, la mobilità interna dei ricercatori. Sulle predette materie il Direttore Generale acquisisce il parere obbligatorio del Direttore Scientifico³.

L'incarico del Direttore Generale è di natura autonoma, esclusivo e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque.

2.3. Il Direttore Scientifico

Secondo quanto previsto dall'Atto di Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'1.7.2004, il Direttore Scientifico è nominato dal Ministro della Salute sentito il Presidente della Regione, tra i soggetti in possesso di laurea specialistica e di comprovate capacità scientifiche e manageriali, documentate anche attraverso positive esperienze pregresse. Il Direttore Scientifico è responsabile dell'attività di ricerca dell'Istituto ed è concretamente coinvolto nella direzione Aziendale dell'Istituto.

L'incarico ha natura esclusiva che comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'Istituto, senza ulteriore compenso.

Ferme restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia, il Direttore Scientifico promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica dell'Istituto al fine di assicurarne l'integrazione con l'attività assistenziale e formativa.

Il Direttore Scientifico presiede il Comitato Tecnico Scientifico (CTS). È responsabile delle Linee di Ricerca ed esercita funzioni di pianificazione strategica inerenti l'organizzazione e le attività della ricerca dell'Istituto, come definito nel Regolamento di Organizzazione e Funzionamento (ROF). Promuove, coordina e gestisce l'attività di ricerca scientifica dell'Istituto in coerenza con il Programma Nazionale di Ricerca di cui all'art. 12 bis del D.Lgs. n.502/1992 e successive modifiche e con quanto

² Cfr. Art.11 Schema-Tipo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IRCCS, allegato all'Atto della Conferenza Stato-Regioni del 1 luglio 2007.

³ Cfr. Art. 5 Schema-Tipo Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IRCCS, allegato all'Atto della Conferenza Stato-Regioni del 1 luglio 2007.

previsto dalla L.R. n.29/2004 in materia di Ricerca, identificata quale mission delle Aziende Sanitarie del SSR.

2.4. Il Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è nominato dalla Regione Emilia-Romagna, secondo le norme vigenti. Dura in carica 3 anni ed è composto da tre membri, di cui uno designato dalla Regione con funzioni di Presidente, uno designato dal Ministero della Salute e uno dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Esso esercita le funzioni di vigilanza sulla regolarità amministrativa ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n.288/2003 e smi.

Svolge le funzioni previste dalla normativa regionale in materia di Finanziamento, Programmazione, Controllo delle Aziende Sanitarie.

Ha inoltre funzioni di controllo in materia di contrattazione integrativa, ex art. 40 bis, D.Lgs. n.165/2001.

2.5. Il Collegio di Direzione

Il Collegio di Direzione svolge il ruolo e le funzioni previste dalla normativa vigente⁴ ed in particolare, ferme restando le prerogative degli altri organi aziendali, concorre:

- al governo delle attività cliniche;
- alla pianificazione strategica delle attività dell'Istituto, con particolare riferimento all'organizzazione e allo sviluppo dei servizi e delle attività di ricerca ed innovazione e alla valorizzazione delle risorse umane e professionali degli operatori;
- alla programmazione ed alla valutazione della formazione, in collaborazione con gli altri organi ed organismi aziendali e con i dipartimenti.

Il Collegio, in relazione a quanto sopra esposto, promuove il coinvolgimento degli operatori nell'elaborazione delle strategie aziendali, orientate allo sviluppo del governo clinico e della qualità dei servizi, dell'appropriatezza delle prestazioni ed allo sviluppo della ricerca traslazionale, caratteristica dell'IRCCS.

Il Collegio di Direzione è presieduto dal Direttore Sanitario. La composizione del Collegio è definita nel Regolamento del Collegio di Direzione dello IOR, che ne disciplina anche le modalità di funzionamento.

Ai sensi dell'art. 3 c. 4 della L.R. n.29/2004, il Collegio di Direzione partecipa all'elaborazione del programma aziendale di formazione permanente ed alla formulazione di proposte in materia di libera professione, ivi compresa l'individuazione di strumenti e modalità per il monitoraggio dell'attività libero-professionale intramuraria e per la valutazione dei tempi di attesa.

Il Collegio promuove e propone al Direttore Generale il Piano Annuale della Formazione (PAF) e il Programma Aziendale di Gestione Integrata del Rischio. Il Collegio di Direzione li approva e ne cura l'attuazione.

Il Direttore Scientifico e i Responsabili delle Linee di Ricerca informano almeno annualmente il Collegio di Direzione sui risultati delle Linee di Ricerca e le prospettive per l'anno successivo.

⁴ Cfr. LR 29 del 2004, DGR RER n. 86/2006, con specifico riferimento alle indicazioni sul Collegio di Direzione.

In caso di decisioni assunte dal Direttore Generale in dissenso rispetto al parere o alle proposte del Collegio di Direzione, il Direttore Generale formula adeguate motivazioni, che trasmette al Collegio.

La Direzione Aziendale

La Direzione Aziendale è composta dal Direttore Generale, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Sanitario, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Assistenziale.

La Direzione Aziendale opera collegialmente, perseguendo gli indirizzi di politica sanitaria e della ricerca del Ministero della Salute per gli IRCCS, della Regione e della Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria Metropolitana.

Ad essa compete l'esercizio delle funzioni strategiche finalizzate al raggiungimento degli obiettivi, ottimizzando il rapporto tra risorse impiegate e risultati ottenuti.

La Direzione Aziendale è il luogo in cui si esercita il coordinamento delle attività del Direttore Generale e quelle del Direttore Scientifico al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca per potenziarne l'efficacia nelle aree tematiche di afferenza.

2.6. Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Amministrativo è nominato dal Direttore Generale e dirige i servizi tecnico-amministrativi. Coadiuvando il Direttore Generale, concorrendo al governo aziendale e partecipa ai processi di pianificazione strategica e di programmazione annuale, attraverso l'attribuzione di obiettivi e risorse alle strutture tecniche e amministrative dell'Istituto.

Inoltre, supporta il Direttore Generale nella definizione e direzione del sistema di governo economico-finanziario aziendale, garantendo l'efficace ed efficiente espletamento delle funzioni di supporto tecnico, amministrativo e logistico e la loro integrazione.

A tal fine, gestisce relazioni istituzionali con gli enti sovraordinati e con altre Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana, dell'Area Vasta Emilia Centro, della Regione Emilia-Romagna e di altre Regioni italiane.

Esercita funzioni di indirizzo e controllo delle attività amministrative e tecniche, fornendo le direttive sull'attività e il funzionamento dei Servizi amministrativi e tecnici, siano essi interni IOR o unificati a livello metropolitano, con particolare riferimento alle politiche del personale ed alle politiche di acquisto di lavori, beni e servizi, tenuto conto dei processi di aggregazione a livello di Area Vasta e di livello regionale.

A tal fine, coordina le strutture Amministrative e Tecniche aziendali, che con esso compongono la *Direzione Amministrativa* complessivamente intesa, promuovendo l'integrazione delle attività tecnico-amministrative e mettendo a disposizione le informazioni necessarie a valutare la compatibilità e la congruenza tra piani di attività e risorse.

In quest'ambito, coadiuva il Direttore Scientifico relativamente alle attività tecnico-amministrative funzionali alla realizzazione delle attività di ricerca.

Si interfaccia con i Direttori Amministrativi dell'AVEC e dell'Area Metropolitana, con i quali fornisce indirizzi e coordina i Servizi Unificati a livello Metropolitano.

Le articolazioni organizzative aziendali che svolgono funzioni in *line* e in staff al Direttore Amministrativo sono descritte nel ROR.

In generale, per i compiti del Direttore Amministrativo si richiama il D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. e la normativa regionale in materia.

L'incarico del Direttore Amministrativo è di natura autonoma, esclusivo e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque.

2.7. Il Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario è nominato dal Direttore Generale e dirige i servizi sanitari a fini organizzativi ed igienico-sanitari.

Presiede il Collegio di Direzione e coadiuva il Direttore Generale concorrendo al governo aziendale e partecipa ai processi di pianificazione strategica e di pianificazione annuale, attraverso l'attribuzione di obiettivi e risorse alle strutture dell'Istituto.

E' responsabile, nel quadro complessivo del governo clinico, della gestione del rischio, dell'efficienza tecnico-operativa e della qualità della produzione di prestazioni e della distribuzione dei servizi. Assicura l'attuazione delle politiche per la sicurezza delle cure, nonché l'esercizio delle funzioni relative alla responsabilità professionale.

Al fine di esercitare la propria funzione, gestisce relazioni istituzionali con gli enti sovraordinati e con altre Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana, dell'Area Vasta Emilia Centro, della Regione Emilia-Romagna e di altre Regioni italiane.

Nello svolgimento delle sue funzioni, il Direttore Sanitario si integra con il Servizio di Assistenza e si avvale di idonee articolazioni organizzative, che svolgono funzioni in *line* e in staff allo stesso e che con esso compongono la *Direzione Sanitaria* complessivamente intesa. Tali articolazioni organizzative sono descritte nel ROR.

In generale, per i compiti del Direttore Sanitario si richiama il D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. e la normativa nazionale e regionale in materia.

Ai sensi e per effetto dell'art. 15, comma 13, lett. f-bis), D.L. .95/2012, convertito con L. n.135/2012, il Direttore Sanitario svolge le funzioni e i compiti del Direttore Medico di Presidio.

L'incarico del Direttore Sanitario è di natura autonoma, esclusivo e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque.

2.8. La Direzione Assistenziale

La Direzione Assistenziale concorre alla definizione e perseguimento strategico della mission aziendale, garantisce il governo complessivo della funzione assistenziale, riabilitativa, tecnico-sanitaria e della prevenzione; opera in stretta sinergia con il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario, in attuazione delle direttive del Direttore Generale e del Direttore Scientifico per quanto attiene gli aspetti inerenti alla Ricerca.

Il Direttore Assistenziale:

- è componente della Direzione strategica, partecipa alla definizione delle policy aziendali, con particolare riferimento alla valorizzazione e allo sviluppo del personale delle professioni sanitarie e del restante personale specificamente afferente alla Direzione stessa;
- partecipa al processo di pianificazione strategica, nella ricerca degli assetti organizzativi più adeguati a dare risposta alla evoluzione dei bisogni della popolazione, anche attraverso l'individuazione di modelli organizzativi innovativi;

- agisce in coerenza con le strategie complessive aziendali, secondo una logica di forte integrazione professionale e flessibilità organizzativa, con la creazione di sinergie e relazioni tese alla garanzia ed ottimizzazione dei percorsi diagnostici terapeutici ed assistenziali per la parte di specifica competenza professionale;
- promuove l'adozione di processi integrati di assistenza, volti al miglioramento della qualità dei servizi, alla garanzia della continuità assistenziale, alla appropriatezza dei percorsi, alla collaborazione interdisciplinare e al lavoro di equipe, alle politiche di governo dei costi e di gestione ottimale delle risorse a disposizione;
- è componente del Collegio di Direzione;
- promuove lo sviluppo delle competenze professionali assistenziali, tecnico sanitarie, della riabilitazione e della prevenzione e partecipa alle attività di ricerca per lo sviluppo, revisione e miglioramento della pratica clinico-assistenziale, in sinergia con gli indirizzi aziendali di governo clinico.

Il Direttore Generale nomina il Direttore Assistenziale secondo le procedure previste dalla normativa vigente.

Il Direttore Assistenziale si avvale della collaborazione dei Dirigenti delle Professioni Sanitarie che garantiscono e assicurano lo sviluppo professionale ed organizzativo del personale ed interagiscono con i Direttori dei Dipartimenti. Si avvale inoltre del personale afferente allo Staff dell'Area Assistenza Infermieristica, Tecnica e della Riabilitazione, con competenze specifiche, come descritto nel ROR.

Gli Organismi collegiali

2.9. Il Comitato Tecnico Scientifico

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ha funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività clinica e di ricerca.

Il CTS è nominato dal Consiglio di Indirizzo e Verifica su proposta del Direttore Scientifico, da cui è presieduto.

Vi partecipa di diritto il Direttore Sanitario ed è composto da altri 8 membri, in numero di quattro scelti tra i Direttori di Dipartimento, di uno tra il personale medico dirigente, di uno tra il personale delle professioni sanitarie con incarichi dirigenziali e da due esperti esterni.

Alle sedute del Comitato partecipano il Direttore Generale, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Assistenziale, senza diritto di voto.

I componenti del CTS restano in carica per una durata non superiore a quella del Direttore Scientifico. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente del CTS, questo sarà sostituito da altro soggetto per il residuo periodo di tempo dei componenti in carica.

Il CTS è informato dal Direttore Scientifico sull'attività dell'Istituto e formula pareri consultivi e proposte sui programmi e sugli obiettivi scientifici e di ricerca, nonché, in via preventiva, su iniziative di carattere scientifico

2.10. L'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) unico Regionale e l'Organismo Aziendale di Supporto (OAS)

Facendo seguito alle disposizioni normative in materia di Valutazione e di Trasparenza, la Regione Emilia-Romagna, ha istituito un unico Organismo Indipendente di Valutazione per tutte le Aziende del SSR (di seguito OIV-SSR).

Il Regolamento Regionale n. 2/2019 disciplina funzioni e compiti dell'OIV-SSR:

- a) la valutazione, tramite parere vincolante, della correttezza metodologica dei sistemi di misurazione e valutazione delle performance, ivi comprese quelle relative ai Direttori Generali;
- b) la promozione e l'attestazione della trasparenza e dell'integrità dei sistemi di programmazione, valutazione e misurazione delle attività e delle prestazioni organizzative e individuali applicati;
- c) il monitoraggio del funzionamento complessivo del sistema dei controlli interni, con riferimento a controllo strategico, controllo di gestione e valutazione del personale, oltre che all'applicazione della normativa in materia di prevenzione della corruzione, e la presentazione alla Giunta regionale di una relazione annuale sullo stato dello stesso e sulle attività svolte in tale ambito;
- d) le funzioni attribuite agli OIV costituiti ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. n. 150/2009 da successive leggi statali, in particolare dalla normativa relativa all'assolvimento degli obblighi in materia di prevenzione della corruzione.

Nel definire le funzioni dell'OIV, la Regione stabilisce inoltre che, per garantire all'OIV-SSR il necessario supporto nello svolgimento delle proprie funzioni e assicurare allo stesso la disponibilità di tutte le informazioni specifiche relative a ciascuno degli enti e aziende del SSR, è prevista, presso ogni amministrazione, l'istituzione di una funzione che afferisca direttamente alla Direzione Strategica aziendale.

Tale funzione viene esercitata mediante l'Organismo Aziendale di Supporto (OAS), i cui compiti sono individuati nel Regolamento Regionale.

2.11. Il Comitato Etico Territoriale (CET)

I Comitati Etici territoriali (CET), di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, istituiti con Delibera di Giunta Regionale n. 923 del 05.06.2023, sono un organismo indipendente al quale sono attribuite le competenze di cui al comma 10 del citato art. 2, ossia per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) n.536/2014, ivi inclusa la valutazione degli aspetti relativi al protocollo di studio, compresi nella parte I della relazione di valutazione di cui all'art. 6 del regolamento (UE) n.536/2014 congiuntamente con l'Autorità competente. I Comitati Etici Territoriali sono altresì competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e di studi osservazionali farmacologici (art. 1 Decreto 26 gennaio 2023 "Individuazione dei quaranta Comitati etici" e art. 1 Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali").

I CET, come ripreso anche dal Regolamento regionale di cui alla Delibera di Giunta Regionale n. 1029 del 19.06.2023, possono esercitare anche le attività sin qui svolte dai Comitati Etici preesistenti (definiti dal Decreto «Comitati Etici locali»), concernenti ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei Comitati Etici, inclusi gli studi osservazionali retrospettivi nelle more di eventuali aggiornamenti normativi e qualsiasi altra tipologia di studio avente altro oggetto di indagine solitamente sottoposta al parere dei Comitato Etici, nonché le funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività di ricerca clinica e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona, ove non già attribuite a specifici organismi.

Per tali attività residuali la competenza rimane del CET di Area Vasta cui afferisce l'Azienda sanitaria/IRCCS interessata/o, sia che si tratti di studi monocentrici che multicentrici, anche laddove il promotore sia esterno, sempre garantendo l'indipendenza di cui all'art. 4 del Decreto 30 gennaio 2023 "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali".

2.12. Il Comitato Consultivo Misto

Il Comitato Consultivo Misto per il controllo della qualità dal lato degli utenti è istituito a garanzia della partecipazione dei cittadini e delle loro associazioni ed è composto da componenti delle associazioni di volontariato, delle associazioni di difesa dei diritti dei cittadini e da componenti designati dal Direttore Generale dell'Istituto scelti fra il personale.

Il Comitato:

- svolge funzioni tese ad assicurare controlli di qualità sulle prestazioni erogate e la domanda sanitaria;
- adotta nuove modalità sperimentate di raccolta e analisi di dati relativi alla qualità dei servizi;
- promuove iniziative di rapporti tra l'utenza e gli operatori per il mantenimento di un alto livello di umanizzazione;
- promuove l'intervento delle associazioni di volontariato e della sussidiarietà a supporto dell'attività dell'Istituto;
- contribuisce a promuovere una cultura di gestione del rischio clinico, alle politiche per l'equità, al programma di *health literacy* dell'Istituto.

Tali funzioni, stabilite dagli art. 15 e 16 della L.R. n.19/1994, sono definite dettagliatamente in apposito Regolamento di funzionamento approvato dal Direttore Generale.

2.13. Il Comitato Unico di Garanzia (CUG) per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni

Il Comitato Unico di Garanzia ha compiti propositivi, consultivi e di verifica. Contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni collegata alla garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale o psichica per i lavoratori.

2.14. I Consiglieri di Fiducia

I Consiglieri di Fiducia sono nominati dal Direttore Generale e sono incaricati della gestione diretta, informale e confidenziale di situazioni di disagio lavorativo determinate da conflitti interpersonali, discriminazioni o molestie in ambito lavorativo, come previsto nella Raccomandazione CE 92/131 relativa alla Tutela della dignità delle donne e degli uomini sul lavoro e nella Risoluzione A3-0043/94 del Parlamento europeo recante Designazione di un Consigliere nelle Imprese o Consigliere di Fiducia.

I Consiglieri dell'Istituto sono parte della Rete dei Consiglieri di Fiducia di area metropolitana bolognese e le loro funzioni e modalità organizzative sono stabilite dal Codice di Condotta interaziendale.

3.1. La struttura organizzativa e le responsabilità

La struttura organizzativa individua le articolazioni organizzative dell'Istituto e le relazioni gerarchiche e funzionali tra le stesse.

Si ispira a criteri di responsabilizzazione, di autonomia e delega, sulla base dei quali l'Istituto sviluppa la responsabilizzazione gestionale e professionale, nell'ambito di un assetto che consente l'aggregazione di strutture omogenee e la valorizzazione delle specializzazioni.

La struttura organizzativa dell'Istituto è rappresentata attraverso organigrammi, nei quali sono evidenziati i rapporti di relazione di sovraordinazione o subordinazione delle articolazioni organizzative dello IOR.

Nell'ambito delle responsabilità definite dall'organigramma si distinguono:

- Responsabilità di gestione;
- Responsabilità professionali.

Per il presidio e lo sviluppo dell'attività di ricerca, si prevedono altresì forme di collaborazione funzionale tra le diverse articolazioni organizzative che, permettono di garantire la rispondenza agli obiettivi di ricerca propri di un IRCCS, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario complessivo dell'Istituto.

Gli Organigrammi sono rappresentati, in relazione ai diversi livelli organizzativi ed aree, nel ROR, nel Regolamento dei Dipartimenti e nel ROF.

3.2. L'articolazione dipartimentale

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.

Favoriscono il rapido passaggio delle conoscenze e delle metodologie dall'ambito della ricerca alla pratica clinica nel rispetto delle professionalità acquisite dagli operatori.

Aggregano Strutture Complesse e Semplici Dipartimentali, legate da una relazione gerarchica, preposte alla produzione ed erogazione di prestazioni e servizi omogenei e all'utilizzo delle risorse a tal fine attribuite.

La gestione del Dipartimento, ai sensi dell'art. 17 bis del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i., è affidata al Direttore di Dipartimento, che garantisce il coordinamento delle attività di programmazione, realizzazione e monitoraggio delle attività dipartimentali ed è responsabile dell'appropriato utilizzo delle risorse assegnate. Rappresenta inoltre il Dipartimento nelle fasi di negoziazione con la Direzione Generale.

Le modalità di nomina del Direttore di Dipartimento e la costituzione e nomina del Comitato di Dipartimento sono previste nel Regolamento dei Dipartimenti.

I Dipartimenti dello IOR sono individuati nel ROR e la loro articolazione organizzativa interna è rappresentata nel Regolamento dei Dipartimenti.

Nel ROR e nel ROF sono inoltre individuati i meccanismi e le forme di interfaccia organizzativa tra i Dipartimenti e le Linee di Ricerca e tra i Dipartimenti e le Direzioni Aziendali.

L'organizzazione dipartimentale può essere anche interaziendale previa forma sperimentale, sulla base di accordi tra le Aziende Sanitarie della Provincia di Bologna o della Regione Emilia-Romagna, funzionali a creare maggiori sinergie ed economie di scala e la cui attuazione non influenza l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità di programmazione, che restano in capo all'IRCCS.

I Direttori dei Dipartimenti interaziendali vengono nominati con incarico fiduciario congiuntamente dai Direttori Generali delle Aziende coinvolte tra i Direttori di Struttura Complessa delle Aziende afferenti all'unico Dipartimento.

3.2.1. Le Strutture

Le Strutture Complesse sono strutture organizzative che aggregano risorse umane, strumentali e finanziarie; assicurano la direzione e l'organizzazione delle attività di competenza, nonché il raggiungimento degli obiettivi assegnati, nel rispetto degli indirizzi aziendali.

Operano in autonomia tecnico-professionale e gestionale-organizzativa, con responsabilità dell'utilizzo delle risorse assegnate e degli obiettivi stabiliti.

Possono ricomprendere al loro interno altre articolazioni organizzative.

Le Strutture Semplici di norma sono articolazioni organizzative che afferiscono a Strutture Complesse. Sono caratterizzate da specifici ambiti di autonomia limitatamente agli obiettivi e alle risorse attribuite, nell'ambito delle aree di attività della Struttura Complessa sovraordinata.

Le Strutture Semplici Dipartimentali sono articolazioni organizzative che afferiscono direttamente al Dipartimento di appartenenza o - nel caso di Strutture Amministrative, di Supporto e di Staff, ad una Direzione Aziendale - e possono svolgere attività trasversali, funzionali a più strutture. Tali strutture rispondono della gestione e degli obiettivi raggiunti direttamente al Direttore di riferimento.

Le Strutture sopra descritte possono assumere anche dimensione interaziendale, in ordine ad accordi tra Aziende Sanitarie della Regione, funzionali a sinergie organizzative.

Nell'ambito delle collaborazioni interaziendali possono essere individuati Programmi che assicurano una unitaria programmazione, organizzazione e valutazione delle attività nel relativo ambito di applicazione.

I Direttori di Struttura Complessa e i Responsabili di Struttura Semplice Dipartimentale rispondono direttamente al Direttore di Dipartimento.

I Responsabili di Struttura Semplice rispondono al Direttore della Struttura complessa cui afferiscono.

3.3. Le Linee di Ricerca

Le Linee di Ricerca forniscono una indicazione ad ampio spettro degli indirizzi di ricerca prevalenti e tradizionali, condotti dall'Istituto sulla base della sua specifica vocazione.

Tali Linee sono individuate dal Direttore Scientifico all'interno della Programmazione Triennale degli IRCCS, approvata dal Ministero della Salute e sono suscettibili di modifiche in relazione ai futuri piani triennali nazionali.

Le Linee di Ricerca ricomprendono un insieme di attività di ricerca e cliniche che assicurano unitarietà di percorsi clinico-scientifici traslazionali con riferimento ad aree di particolare interesse, favorendo il collegamento tra le strutture di ricerca e quelle di assistenza e individuando modalità e sedi di coordinamento tra loro.

In questo modello organizzativo, le linee di ricerca trasversali, a valenza prevalentemente funzionale, insieme alle linee gerarchiche verticali (rappresentate dalla filiera Direzione Generale, Dipartimenti, Strutture Complesse e Semplici Dipartimentali), vanno a costituire una struttura a matrice (All.2).

I Responsabili di Linea di Ricerca, nominati dal Direttore Generale su proposta del Direttore Scientifico, hanno quindi il compito di indirizzare lo sviluppo dell'innovazione nell'attività di ricerca, promuovendo momenti collegiali di analisi e proporre orientamenti in ordine all'attività scientifica nell'ambito dei Comitati di Dipartimento. I Responsabili di Linea di Ricerca compongono il Board della ricerca che è presieduto dal Direttore Scientifico e che viene consultato per la valutazione dell'andamento delle attività scientifiche.

Il Direttore Scientifico e i Responsabili di Linea di Ricerca informano almeno annualmente il Comitato Tecnico Scientifico, il Consiglio di Indirizzo e Verifica e il Collegio di Direzione sui risultati delle Linee di Ricerca e le prospettive per l'anno successivo.

Le Linee di Ricerca sono approvate dal Ministero della Salute nell'ambito della Programmazione Triennale degli IRCCS. Le linee vigenti sono rappresentate nel ROR.

3.4. Gli incarichi dirigenziali

Il sistema degli incarichi dirigenziali è strutturato in percorsi tra loro permeabili che prevedono incarichi di tipo prevalentemente gestionale ed incarichi di tipo prevalentemente professionale.

3.4.1. Gli incarichi gestionali

Gli incarichi gestionali fanno riferimento all'assegnazione di responsabilità su articolazioni organizzative.

Le articolazioni organizzative sono suddivise in Strutture Complesse, Strutture Semplici a valenza Dipartimentale, che hanno come scopo il raggiungimento degli obiettivi definiti nell'ambito del Dipartimento, e Strutture Semplici di singola Struttura Complessa, che hanno come scopo il raggiungimento degli obiettivi assegnati nell'ambito della Struttura Complessa.

Le Strutture Complesse essenziali per la didattica sono definite nell'Accordo Attuativo Locale IOR/Università degli Studi di Bologna.

Le citate articolazioni aggregano risorse multiprofessionali, tecniche, finanziarie e assicurano la direzione e l'organizzazione delle attività di competenza, nonché il raggiungimento degli obiettivi secondo i criteri definiti nell'ambito del dipartimento di appartenenza e nel rispetto degli obiettivi aziendali.

Esse sono caratterizzate da valenza strategica e da complessità organizzativa. In particolare:

- La valenza strategica è definita:
 - dal livello di interfaccia con Istituzioni oppure organismi esterni all'Istituto;
 - dalla rilevanza quali-quantitativa e dal volume delle risorse da allocare;
 - dalla rilevanza del problema a cui si intende dare risposta;
 - dal grado di priorità di azione che riveste l'ambito di applicazione delle competenze e risorse cui si intende dare attuazione;

- dal livello di caratterizzazione degli interventi e in particolare dalla capacità di entrare in sinergia con i compiti, le funzioni e le finalità delle altre strutture operative.
- La complessità organizzativa è definita da:
 - numerosità ed eterogeneità delle risorse professionali;
 - dimensionamento tecnologico;
 - riconducibilità delle competenze e conoscenze a discipline definite;
 - attività di produzione e costi sostenuti.

Gli incarichi gestionali, che includono in via prevalente la responsabilità di gestione di risorse umane e strumentali e - ove previsto dal ROR o dal ROF - anche la responsabilità di gestione diretta di risorse finanziarie, sono:

1. incarichi di direzione di Struttura Complessa;
2. incarichi di direzione di Struttura Semplice Dipartimentale;
3. Incarichi di direzione di Struttura Semplice (afferente a Struttura Complessa).

L'affidamento e la revoca degli incarichi gestionali avviene secondo quanto previsto dalla normativa e dai CC.CC.NN.L. vigenti, e secondo le procedure riportate nel ROR.

In particolare, il conferimento dell'incarico di direzione delle Strutture Complesse essenziali alla funzione di didattica dell'Università, è effettuato secondo quanto previsto dal Protocollo di Intesa Regione-Università e richiamato dall'Accordo Attuativo Locale IOR-Università di Bologna.

Nell'ambito delle collaborazioni interaziendali possono essere individuati Programmi che assicurano una unitaria programmazione, organizzazione e valutazione delle attività nel relativo ambito di applicazione.

3.4.2. Gli incarichi professionali

Gli incarichi professionali, concordati a livello aziendale e declinati nel ROR, rientrano nelle seguenti tipologie previste dai CC.CC.NN.L. vigenti:

1. incarico professionale di altissima professionalità
 - 1.1. a valenza dipartimentale
 - 1.2. di Struttura Complessa
2. incarico professionale di alta specializzazione
3. incarico professionale di consulenza, di studio e di ricerca, ispettivo, di verifica e di controllo
4. incarico professionale di base.

L'affidamento e la revoca degli incarichi professionali avviene secondo quanto previsto dalla normativa e dai CC.CC.NN.L. vigenti, e secondo le procedure richiamate nel ROR.

4.1. La pianificazione strategica

La pianificazione della strategia è la funzione attraverso la quale la Direzione definisce, nell'ambito degli indirizzi forniti dalla Regione e dal Ministero della Salute, discussi dal Consiglio di Indirizzo e Verifica e con il supporto del Collegio di Direzione, gli obiettivi strategici dell'Istituto, le strategie per il loro raggiungimento, lo sviluppo dei servizi.

Sono strumenti di Programmazione aziendale previsti dalla normativa vigente:

- a) il Piano Integrato di Attività ed Organizzazione (PIAO) di cui all'art. 6 del decreto del 9 giugno 2021, n. 80, convertito con legge del 6 agosto 2021, n. 113, documento programmatico triennale redatto in conformità alle indicazioni della Regione;
- b) il Piano degli Investimenti triennale, che esplicita la programmazione degli investimenti e le relative fonti di finanziamento;
- c) il Bilancio preventivo economico, che costituisce lo strumento di programmazione economico-finanziaria annuale.

4.1.1. Il Sistema di Budget

Il sistema di budget rappresenta lo strumento principale di programmazione aziendale annuale e prevede l'esplicitazione e la negoziazione ai diversi livelli aziendali degli obiettivi e delle risorse necessarie.

Attraverso tale strumento, l'Istituto:

- coordina il complesso insieme dei propri processi operativi;
- responsabilizza i dirigenti e acquisisce elementi utili alla formulazione di giudizi circa la competenza nell'esercizio delle responsabilità gestionali;
- garantisce le condizioni per il pieno sviluppo delle competenze professionali e gestionali;
- assolve alla funzione di strumento di comunicazione dei risultati attesi della gestione a tutti i portatori di interesse.

Il sistema di budget, la cui operatività viene assicurata dall'apposita struttura aziendale, interessa le aree dell'assistenza, quelle della ricerca e quelle tecnico-amministrative. Al fine di garantire le attività proprie dell'IRCCS e della sua specifica missione, nell'attuazione del processo di Budget, sulla base delle risorse concordate con il Direttore Generale, il Direttore Scientifico definisce obiettivi e risorse assegnate alle strutture di ricerca, tenuto conto altresì dei progetti di ricerca e dei finanziamenti di ricerca commissionata, e ne monitora i risultati attesi.

Le procedure e modalità operative secondo cui si svolge il processo di budget sono definite dall'Istituto in appositi documenti.

4.1.2. La Valutazione del personale

Il sistema di valutazione delle risorse umane rappresenta uno dei principali meccanismi attraverso i quali lo IOR promuove la valorizzazione, la crescita e l'effettivo sviluppo di ogni singolo operatore nell'ambito dei propri obiettivi organizzativi, in coerenza con l'incarico di posizione ricoperto e le potenzialità individuali.

L'Istituto adotta un sistema di valutazione del personale con le finalità e gli scopi definiti dalle norme e dai contratti collettivi di lavoro vigenti.

Gli effetti della valutazione sono quelli previsti dalle norme e dai contratti di lavoro ed i provvedimenti conseguenti sono assunti dal Direttore Generale.

4.2. La capacità imprenditoriale

Fermo restando lo svolgimento delle attività istituzionali quale Ente di diritto pubblico integrato nel Sistema sanitario nazionale e regionale e nell'ambito della regolazione, programmazione e finanziamento assicurati, lo IOR svolge altresì attività con le opportunità e gli strumenti - laddove applicabili - propri di un soggetto dotato di capacità giuridica privatistica che opera in un settore altamente concorrenziale quale quello ortopedico e della ricerca industriale.

Tali attività sono esercitate anche in coerenza con lo status e la normativa propria di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ed interessano l'ambito assistenziale, le funzioni di alta specialità, lo sviluppo di attività di ricerca e di trasferimento tecnologico in collaborazione con il settore industriale, la formazione nel campo biomedico e dell'organizzazione dei servizi sanitari, nonché lo sviluppo degli ulteriori asset e del know-how propri dell'Istituto, anche con riferimento al settore culturale ed alla valorizzazione del proprio patrimonio storico-artistico.

Per tali finalità, e perseguire strategie di eccellenza, sviluppare il proprio brand e cogliere le opportunità presenti nel contesto locale, nazionale, europeo ed internazionale, lo IOR:

- favorisce, nel rispetto della normativa vigente in materia, l'esercizio dell'attività libero-professionale del personale medico e sanitario e di altre forme di attività aziendale a pagamento, anche a beneficio di tutto il capitale umano dell'Istituto, garantendo risposta all'incremento della domanda privata nel settore sanitario (out of pocket) ed alla domanda posta dai soggetti assicurativi intermediari;
- realizza forme di collaborazione e partnership con soggetti privati in grado di garantire supporto, comfort e servizi aggiuntivi ai pazienti;
- conclude accordi con le strutture sanitarie pubbliche e private operanti nel territorio nazionale, idonee a garantire la massima conoscenza e la più ampia attrattività dell'Istituto;
- può definire una propria strategia per lo svolgimento di attività libero-professionale a favore di pazienti stranieri, garantendo le necessarie attività sul piano assistenziale e per il supporto amministrativo correlato;
- intercetta e propone forme di collaborazione in ambito di ricerca e in settori altamente tecnologici, per lo sviluppo dei prodotti della ricerca, anche con lo scopo di realizzare brevetti o altre opere dell'ingegno;
- nel rispetto delle indicazioni normative e dei criteri di trasparenza, partecipa a soggetti aventi natura giuridica privata e/o realizzare spin-off e startup, dotate di risorse specialistiche, strumentali, tecniche, organizzative per lo svolgimento di attività assistenziali o di ricerca nel proprio ambito disciplinare,
- promuove la sperimentazione di forme innovative di gestione e l'erogazione di attività strumentali e di supporto connesse al perseguimento delle proprie finalità istituzionali;
- favorisce specifiche iniziative dirette a valorizzare il ruolo detenuto nella raccolta e nella distribuzione del materiale muscolo scheletrico e nella conservazione dei registri di rilevante interesse anche per il mondo produttivo coerentemente con la mission dell'Istituto.

Nello svolgimento delle proprie attività imprenditoriali, lo IOR favorisce la più ampia comunicazione dei servizi offerti e delle collaborazioni in essere e realizza coerenti iniziative di marketing; lo IOR, inoltre, utilizza il proprio marchio registrato, quale elemento di valorizzazione delle collaborazioni e di tutela da usi impropri del tratto identitario dell'Istituto.

Sulle iniziative assunte, viene garantito il monitoraggio della sostenibilità economica e la dovuta informazione nei confronti dei livelli istituzionali competenti.

Capo 5: Norme finali, transitorie e di rinvio

Laddove necessario, lo IOR adotta, per l'applicazione puntuale dei principi del presente Atto, appositi regolamenti attuativi.

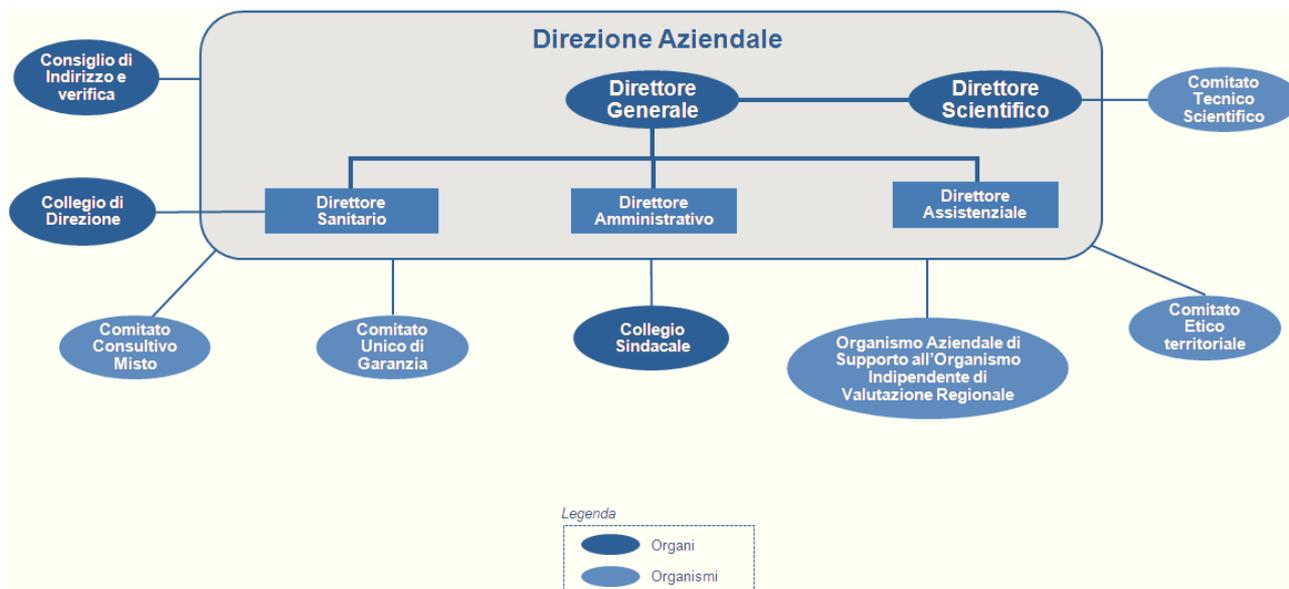
Ogni variazione derivante da eventuali provvedimenti nazionali e/o regionali non richiede la modifica del presente Atto.

Per quanto non espressamente previsto dallo stesso, si applica la normativa nazionale e regionale.

Allegati

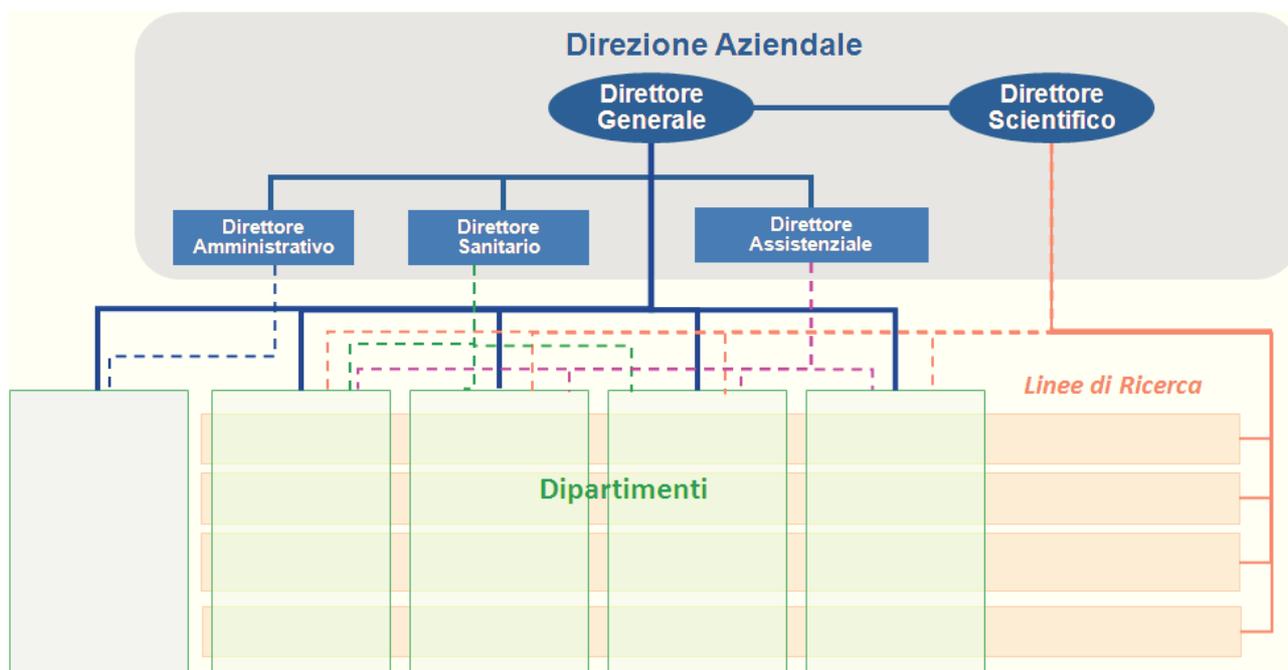
1. Assetto istituzionale
2. Macro-assetto organizzativo

Allegato 1 – ASSETTO ISTITUZIONALE



Allegato 2 –MACRO-ASSETTO ORGANIZZATIVO

Di seguito è rappresentata la macro-struttura organizzativa dello IOR, nella quale le linee gerarchiche verticali (rappresentate dalla filiera Direzione Generale, Dipartimenti, Strutture Complesse e Semplici Dipartimentali) e le linee di ricerca (con valenza prevalentemente funzionale e trasversale), vanno a costituire una struttura *a matrice*.



I Dipartimenti e sono individuati nel ROR e le Linee di Ricerca riferite al triennio di riferimento nel ROF.