



Ministero della Salute

*DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE
SANITARIE*

Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

RELAZIONE

Commissione di Valutazione

sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13, comma 3, del d.lgs.288/2003 s.m.i.

per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico

dell'IRCCS "Istituto Ortopedico Rizzoli"

di Bologna

In data 9 dicembre 2024, alle ore 10.30, nella sede dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli a Bologna, in via di Barbiano n. 1/10, si sono riuniti, per la site – visit presso l'Istituto, i componenti della Commissione di valutazione nominati dal Ministero della Salute:

- prof. Pasquale Farsetti;
- prof.ssa Manuela Teresa Raimondi;
- prof.ssa Maria Teresa Cuomo

Hanno inoltre partecipato ai lavori della Commissione i rappresentanti delle rispettive istituzioni nelle persone della:

- Dott.ssa Luciana Novelli e Dott.ssa Teresa Caruso per il Ministero della Salute;
- Dott. Alberto Ranavolo, per l'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni del Lavoro;
- Dott.ri Maurizia Rolli, Cristina Predieri e Salvatore Ferro, per la Regione Emilia-Romagna.

Per l'Istituto Ortopedico Rizzoli erano presenti:

- dott. Anselmo Campagna, direttore generale;
- dott.ssa Viola Damen, direttore sanitario;
- dott.ssa Milena Fini, direttore scientifico;
- dott. Giampiero Cilione, direttore amministrativo;

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

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

- 1) visita dei laboratori di ricerca
- 2) Esame e discussione preliminare dei documenti e presentazione Istituto
- 3) Ispezione ai laboratori ed alle strutture assistenziali dell'Istituto
- 4) Incontro di sintesi riservato ai Commissari e conclusioni

1. Visita ai laboratori di ricerca siti in via Barbiano 1/10

E' stato visitato in primo luogo il laboratorio di Scienze e Tecnologie Chirurgiche. diretto da Gianluca Giavaresi.

La Struttura Complessa (SC-STC) nasce nel 2020 a seguito della riorganizzazione dei dipartimenti, dal superamento della SC Laboratorio Biomeccanica ed Innovazione Tecnologica e della SSD Studi Preclinici e Chirurgici. La SC-STC svolge attività di ricerca biomedica preclinica, in vitro ed in vivo, e clinica nell'ambito delle patologie muscolo-scheletriche, avvalendosi di personale con competenze tecnico-scientifiche multidisciplinari. La SC-STC è articolata in differenti spazi dell'Istituto all'interno dei quali sono condotte specifiche attività di ricerca:

- stabilimento utilizzatore autorizzato ai sensi dell'art.20 del D.Lgs. 26/2014 (Decreto n° 13/2020-UT rilasciato il settembre 2020, Responsabile benessere animale: DS Dott.ssa Milena Fini), per le attività di ricerca biomedica in vivo con l'allestimento di modelli sperimentali per diagnosi, prevenzione, trattamento di patologie acute, croniche, infiammatorie, infettive, oncologiche dell'apparato muscoloscheletrico, studi radiologici e microtomografici. Lo stabilimento utilizzatore è dotato di stabulario e sale operatorie presso cui lavora anche personale tecnico con esperienza e formazione specifica nell'utilizzo di modelli animali di piccola, media e grossa taglia;

- settori per la ricerca biomedica in vitro ed ex vivo: biologia cellulare e metodiche alternative, modelli avanzati in vitro, ingegneria tissutale, biologia molecolare, istologia, istomorfometria, microtomografia, analisi ultrastrutturali superficiali in AFM, metodi computazionali per la biomeccanica articolare, analisi biomeccaniche, e sviluppo modelli matematici. L'impiego di modelli in vitro ed in vivo permette di perseguire l'obiettivo della valutazione di metodi avanzati e riprodurre la situazione clinica per la migliore e corretta traslazione dei risultati;
- SS Piattaforma Scienze Omiche per Ortopedia Personalizzata che afferisce alla SC-STC ed ha sede presso il Dipartimento Rizzoli-Sicilia. La Piattaforma nasce da progetti del Programma Operativo Nazionale "Ricerca e Competitività" 2007-2013 (MUR) e svolge attività di ricerca preclinica, in vitro ed in vivo, e clinica sempre su patologie dell'apparato muscoloscheletrico da un punto di vista prevalentemente molecolare, con particolare attenzione a espressione genica, caratterizzazione cellulare, attività di long non coding RNA tessutali e circolanti. Inoltre, la SS Piattaforma svolge attività di valutazione ultrastrutturale cellulare (microscopia confocale ed elettronica a trasmissione) e superficiale (microscopia elettronica a scansione). La SC-STC ha competenze anche in ambito della valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici secondo ISO 10993-1:2018.

Successivamente, la commissione ha visitato il laboratorio di Oncologia Sperimentale, diretto da Katia Scotlandi e ha incontrato i ricercatori che vi lavorano.

La Struttura Semplice Dipartimentale Laboratorio di Oncologia Sperimentale è parte integrante della rete trasversale della ricerca oncologica sui tumori primitivi dell'osso e delle parti molli sia a livello istituzionale (Linea di Ricerca Oncologica) che a livello nazionale (rete di Alleanza contro il Cancro, Italian Sarcoma Group) ed internazionale (Innovation Therapies for Children Cancers; European networks "Fight Osteosarcoma Through European Research, FOSTER" and EuroEwing Consortium, ECC). La Struttura è inserita nei percorsi di ricerca scientifica che portano al miglioramento della diagnosi differenziale dei sarcomi muscoloscheletrici in stretta collaborazione con il Dipartimento di Patologia, e all'identificazione di biomarcatori per predire la prognosi dei pazienti ed indirizzare i trattamenti farmacologici in stretta collaborazione con la SC OSOTT e con le divisioni chirurgiche ad interesse oncologico. La missione primaria della Struttura è quella di offrire un percorso di genomica funzionale che partendo dall'analisi sia di modelli sperimentali sia di campioni clinici porti all'identificazione di strumenti utili all'applicazione di una medicina di precisione per i pazienti con sarcoma muscoloscheletrico. Nello specifico, l'attività è articolata su tre diversi aspetti:

- favorire la caratterizzazione molecolare dei diversi istotipi di sarcoma, facendo ricorso a tecniche di profilazione molecolare ed indagini di genomica, trascrittomica ed epigenomica di ultima generazione;
- sviluppare modelli sperimentali tesi ad ottimizzare l'identificazione di bersagli critici per la progressione della malattia e utili per lo sviluppo di farmaci innovativi oltre che per valutare l'efficacia preclinica di nuovi agenti antitumorali in grado di superare i meccanismi di farmacoresistenza;
- comprendere i meccanismi genetici e molecolari responsabili della progressione tumorale, con particolare riferimento ai processi metastatici e alla resistenza a farmaci al fine di identificare biomarcatori di prognosi e/o di risposta ai farmaci. Globalmente il Laboratorio si propone di: - fornire le giuste indicazioni per l'applicazione della medicina di precisione ai pazienti affetti da sarcoma muscolo-scheletrici e per la pianificazione e l'attuazione di protocolli di trattamento innovativi. Tali pazienti sono spesso bambini ed adolescenti ed è

pertanto essenziale non solo fornire cure efficaci contro la malattia ma anche cure con limitati effetti tossici, al fine di garantire una buona qualità di vita a pazienti che superata la malattia devono essere in grado di riprendere una vita attiva - concorrere alla definizione di nuovi parametri diagnostici e prognostici in campioni tessutali e plasmatici di pazienti con sarcoma - offrire una conoscenza approfondita dei meccanismi di azione di alterazioni geniche nel contesto della progressione tumorale e dell'interazione fra tumore e microambiente immunitario - offrire indicazioni specifiche su meccanismi di azione, meccanismi di resistenza, modalità di somministrazione di farmaci innovativi selezionati sulla base degli studi biomolecolari utilizzando modelli sperimentali.

Quindi, la commissione si è trasferita presso la sede dell'ospedale in via Pupilli 1.

2. Esame e discussione preliminare dei documenti e presentazione Istituto

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

Il Direttore generale, Dott. Anselmo Campagna, presenta l'Istituto con particolare riferimento agli aspetti storici, istituzionali e organizzativi, alle funzioni hub, alle sedi e agli investimenti.

In particolare, per quanto riguarda l'assistenza, il direttore rappresenta che ogni anno nelle sedi regionali dello IOR vengono visitati più di 150.000 pazienti e si effettuano 15.000 ricoveri, in larga parte di tipo chirurgico. Nelle sedi emiliane (344 Posti Letto) viene erogato un volume di attività di 92 milioni (mobilità), di cui il 50% per pazienti extra-RER. In Sicilia, il Rizzoli eroga prestazioni di ricovero e specialistica ambulatoriale, con un volume di attività di 11 milioni, su 53 posti letto. L'attività assistenziale è organizzata in Dipartimenti e Unità Operative:

- n. 11 UUOO di Ortopedia e Traumatologia + n. 1 di Ortoplastica e n. 1 di Chirurgia Generale;
- n. 2 UUOO di Anestesia e rianimazione, n. 2 di Medicina Fisica e Riabilitativa, una SC di Malattie Rare Scheletriche, una SC di Radiologia, + i Servizi (anatomia patologica, ecc.).

Il Rizzoli è parte integrante del SSR dell'Emilia-Romagna nel cui ambito svolge "funzioni di alta qualificazione relativamente alle attività assistenziali, di ricerca e di formazione, partecipando altresì al sistema della ricerca nazionale ed internazionale" (L.R. 29/2004 e smi).

Dal 2008 il Rizzoli è riconosciuto centro Hub regionale per le funzioni di:

- ✓ Ortopedia Oncologica
- ✓ Chirurgia vertebrale
- ✓ Ortopedia Pediatrica
- ✓ Chirurgia del piede
- ✓ Chirurgia dell'Arto Superiore
- ✓ Revisione e sostituzione di protesi
- ✓ Terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee.

È centro di riferimento Regionale per le malattie rare muscoloscheletriche, per la Banca del tessuto muscolo scheletrico (BTM), e per il registro regionale implantologia protesica (RIPO).

Presso l'IRCCS è presente la banca del tessuto Muscolo-Scheletrico dal 1962, la prima attivata in Italia. Fornisce il 50% di tutto il tessuto muscoloscheletrico utilizzato in Italia, distribuisce il tessuto muscolo-scheletrico, ai centri chirurgici che lo richiedono, adeguatamente conservato e trattato e permette ogni anno interventi su deformità come la scoliosi o per malati oncologici o traumatizzati.

È sede di n. 4 registri nazionali per le malattie rare osteoarticolari e di n. 1 registro di malattia rara oncologica: Esostosi Multiple (REM), Osteogenesi Imperfetta (ROI), Sindrome di Ehlers-Danlos (RED), Malattia di Ollier e Sindrome Maffucci (ROM) e Registro della Sindrome di Li Fraumeni ReLF.

Di seguito si riportano i dati presentati sulla numerosità degli arruolamenti nei Registri dal 2019:

NOME REGISTRO	TOTALE PAZIENTI AL 2019	TOTALE PAZIENTI AL 2020	TOTALE PAZIENTI AL 2021	TOTALE PAZIENTI AL 2022	TOTALE PAZIENTI AL 2023
REM	678	693	733	762	799
ROI	135	143	155	167	191
RED	70	72	85	90	99
ROM	9	10	12	13	15
ReLF	/	/	/	/	2

Il RIZZOLI, inoltre, per quanto concerne i centri ERN, è:

- ✓ Centro Coordinatore dell'ERN BOND (BONe Disorders);
- ✓ "Competent Authority" per la Joint Action EU4H-2022-JA-05: *Direct grants to Member States' authorities: support ERNs integration to the national healthcare systems of Member States*;
- ✓ Unità dell'ERN EURACAN (European Reference Network on adult cancers solid tumours).

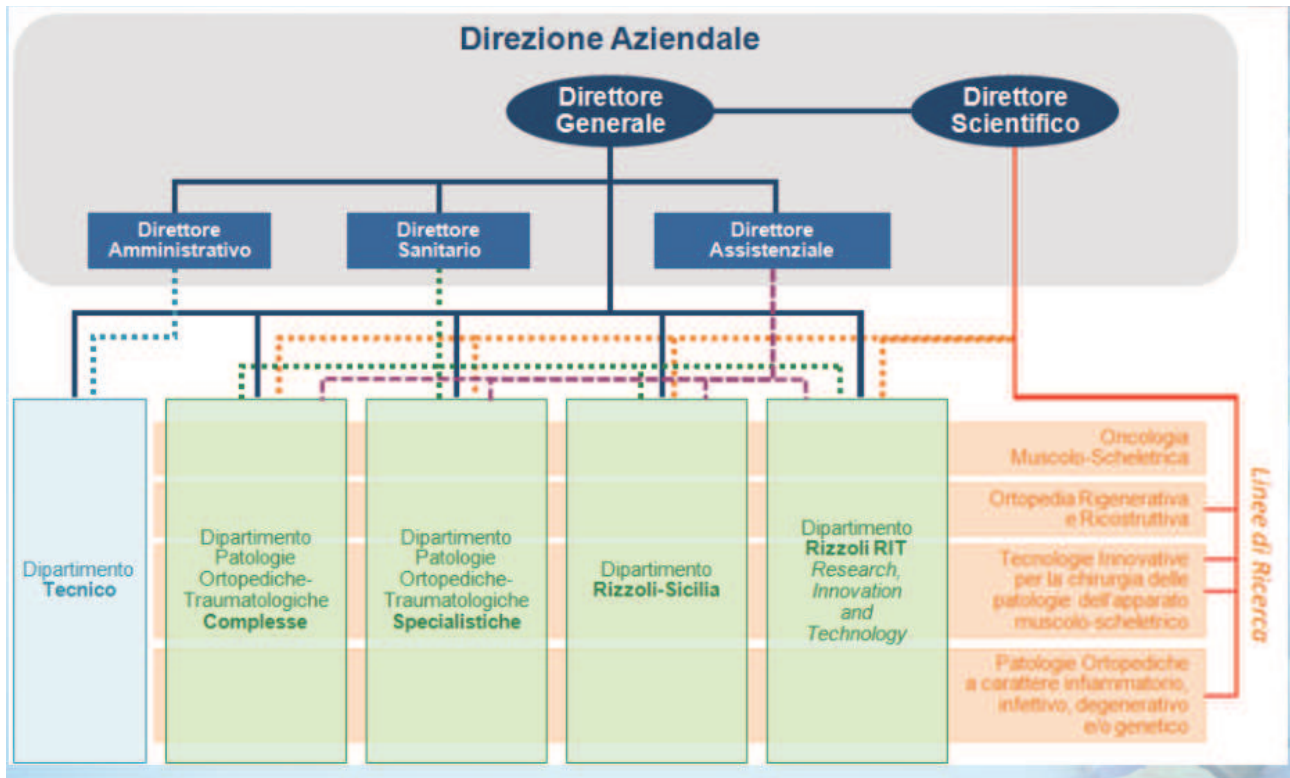
Infine, il Rizzoli nel 2024 si è confermato nella top ten mondiale degli ospedali ortopedici e al primo posto in Italia.

Quindi il direttore generale, per quanto riguarda la ricerca, rappresenta che l'IRCCS Rizzoli è organizzato su n. 4 linee di Ricerca, che fungono da cerniera tra la ricerca scientifica ed il trattamento dei pazienti.

Per quanto riguarda la didattica e la formazione, lo IOR è sede ulteriore di didattica dell'Alma mater Studiorum Università di Bologna per le discipline attinenti all'Ortopedia (L.R. 29/2004 e smi) sulla base dell'Accordo Attuativo Locale IOR – UNIBO e Addendum Ricerca. E' sede del corso di laurea in medicina e chirurgia e del corso di laurea in scienze motorie e sportive per insegnamento di ortopedia; della scuole di specializzazione in Ortopedia e Traumatologia + Medicina Fisica e Riabilitativa (Struttura di sede); Igiene; Radiologia; Anestesia; Anatomia patologica, Patologia Clinica, Genetica Medica; Chirurgia Plastica (sede complementare); delle lauree triennali in Podologia, Fisioterapista, Tecnico ortopedico; del master in Assistenza infermieristica in ortopedia e traumatologia (primo livello)

E' inoltre Sede di Scuola per altre Università: Reumatologia (UNIFE); Genetica Medica-biologi (UNIFE); Ortopedia, Medicina Fisica e Riabilitativa, Anestesia e Rianimazione (UNIPA).

Il direttore generale, quindi, illustra l'assetto istituzionale e organizzativo a matrice dell'IRCCS come di seguito riportato:



Infine, richiama i principali investimenti dal 2020 ad oggi, quali la nuova centrale di sterilizzazione, il supermicroscopio operatorio ad alta risoluzione per super-microchirurgia in ambito ortopedico e traumatologico e la Nuova piattaforma NGS – centro ricerca; gli investimenti 2023-2024, quali l’Angio Tac, il sistema di imaging cone beam completo di navigatore e tavolo radiotrasparente a sbalzo per la chirurgia vertebrale. Infine, illustra gli investimenti in corso e futuri, quali la risonanza magnetica (con fondi PNRR), la nuova terapia intensiva con 12 p.l. e il day surgery con 3 sale interventi, la rifunzionalizzazione del Piano copertura Monoblocco con la creazione di una “Terrazza dei bambini”; la realizzazione centrale trigenerazione (autoproduzione di: energia elettrica, calore, raffrescamento) con PPP; il miglioramento sismico dell’ospedale.

Segue poi la presentazione del direttore sanitario, la dott.ssa Viola Damen, che illustra i dati relativi alla produzione relativa ai ricoveri:

D.2 Numero totale dei ricoveri per anno;

Anno	2020	2021	2022*	2023*	Primi 9 mesi 2024*°
TOTALE	12.439	15.127	17.160	18.375	13.841

	N. Ricoveri							Primi 9 mesi 2024**	Primi 9 mesi 2024**
	2020	2021	2022*	2022**	2023*	2023**			
MDC 08	11.037	13.630	15.455	14.476	16.388	14.888	12.434	11.288	
DRG integrati e correlati	1.146	1.188	1.359	1.348	1.493	1.472	977	964	
Altro	256	309	346	335	494	475	430	410	
Totale	12.439	15.127	17.160	16.159	18.375	16.835	13.841	12.662	

e alle prestazioni ambulatoriali:

	Anno 2020	Anno 2021*	Anno 2022*	Anno 2023	Anno 2024 (primi 9 mesi)
PRESTAZIONI SPECIALISTICA	106.961	123.306	159.141	194.269	126.181
Accessi PS	23.697	27.554	30.788	31.710	24.955
Prestazioni PS	64.580	77.219	83.084	82.890	64.374

Relativamente alla domanda di prestazioni assistenziali, ha rappresentato che a partire dal 2020 si è registrato un significativo aumento della domanda da tutto il territorio nazionale oltre che a livello regionale e sono state messe in atto diverse strategie tra cui l'aumento della capacità produttiva e il governo delle liste di attesa.

Quindi, ha richiamato la rete delle sedi del Rizzoli, quali quelle di Bagheria (PA), di Argenta (Ferrara), di Bentivoglio (BO) e di Castel San Giovanni (Piacenza). L'obiettivo è quello di garantire equità di accesso a cure di eccellenza, riducendo in particolare la mobilità legata a carenza di servizi in termini qualitativi o quantitativi. La mobilità dei pazienti, infatti, può rappresentare una limitazione all'accessibilità dei servizi e crea disequilibri nei sistemi regionali.

Inoltre, ha illustrato le collaborazioni in ambito assistenziali, con gli IRCCS Meyer di Firenze e Istituto Scienze Neurologiche di Bologna, il coordinamento metropolitano della traumatologia, il PDTA sui sarcomi dell'osso e dei tessuti molli e il nuovo reparto di osteoncologia.

Per quanto riguarda le innovazioni in ambito clinico, ha presentato quelle nell'ambito dell'oncologia, della chirurgia vertebrale, della robotica e della microchirurgia. Importanti innovazioni in ambito assistenziale dell'ultimo quadriennio riguardano l'istituzione di due nuove Strutture Complesse:

- nell'anno 2021 è stata istituita la Struttura Complessa di Oncologia medica, denominata "Osteoncologia, Sarcomi dell'osso e dei tessuti molli, e Terapie Innovative" con la mission di svolgere non solo l'assistenza mono e multidisciplinare per i pazienti con sarcomi, la salute dell'osso e le metastasi ossee, ma anche la ricerca preclinica;
- nel 2021 è stata istituita la Struttura Complessa Clinica IV Ortoplastica e sono state innovate e potenziate le skills dello IOR in microchirurgia, chirurgia della mano, ricostruzione post-traumatica e post-chirurgica.

Infine, ha richiamato la sicurezza delle cure, con la revisione multidisciplinare dei casi; l'audit su casi di esito sfavorevole (eventi trigger); lo sviluppo CCE (gestione terapia); il supporto alla revisione dei processi.

Ha passato quindi la parola alla direttrice assistenziale dott.ssa Guberti. La Direzione Assistenziale è stata istituita presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli con la deliberazione n.163 del 07/06/2024 e il direttore il Direttore 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, il Direttore Sanitario, in attuazione delle direttive del Direttore Generale, e con il Direttore Scientifico per quanto riguarda la ricerca; partecipa, per gli aspetti di competenza, alla realizzazione degli obiettivi di salute e promozione della qualità assistenziale, quali declinati nella deliberazione di Giunta Regionale n. 771/2023.

Il direttore scientifico, la dott.ssa Fini, prende la parola e rappresenta che i laboratori di ricerca sono suddivisi in più dipartimenti, come di seguito riportati:

DIPARTIMENTO PATOLOGIE ORTOPEDICHE E TRAUMATOLOGICHE COMPLESSE

- Analisi del movimento e valutazione funzionale protesi
- Immunoreumatologia e rigenerazione tissutale
- Patologie delle infezioni associate all'impianto

DIPARTIMENTO PATOLOGIE ORTOPEDICHE E TRAUMATOLOGICHE SPECIALISTICHE

- Tecnologia medica
- Oncologia sperimentale

DIPARTIMENTO Research, Innovation & Technology (RIT) RETE ALTA TECNOLOGIA

- Scienze e tecnologie biomediche e nanobiotecnologie
- Scienze e tecnologie chirurgiche
- Studi preclinici per la medicina rigenerativa dell'apparato muscoloscheletrico (RAMSES)
- Bioingegneria computazionale (BIC).

Gli argomenti di ricerca traslazionale dal 2020 ad oggi sono i seguenti: chirurgia ortopedica complessa; personalizzazione delle cure; osteoncologia, oncologia mutazionale e genomica, classificazione anatomo-patologica dei tumori ossei; dispositivi medici: biomateriali, scaffold, biomedicale; osteointegrazione, superfici; ortobiologia; terapie farmacologiche; radiologia interventistica; trapianti, ortoplastica; chirurgia robotica, microchirurgia, navigazione, realtà aumentata, IA e tecnologie digitali; malattie rare; biobanche; infezioni ossee e protesiche; biomarcatori; stimolazione biofisica.

Il direttore scientifico, quindi, presenta l'attività di ricerca, riportata di seguito nella parte dedicata.

Il dott. Mosca e il dott. Caravelli illustrano le attività della U.O. di Ortopedia della sede di Bentivoglio, che concerne principalmente il piede e la caviglia. Relativamente all'attività assistenziali sono state effettuate, dal 1 gennaio al 31 ottobre 2024, n. 7.500 visite ambulatoriali specialistiche e n. 1500 interventi chirurgici (bassa, media e alta complessità). Per quanto concerne l'attività scientifica 2023-2024, l'impact factor normalizzato è 37,2 con 7 pubblicazioni indicizzate con impact factor (5 original article, 1 review sistematica, 1 case report). Sono attivi n. 11 studi clinici di cui n. 5 nell'U.O. Ortopedia Bentivoglio e n. 6 in collaborazione. L'Istituto punta molto sulla chirurgia personalizzata. Hanno partecipato al bando di ricerca finalizzata 2024, con uno studio clinico prospettico volto alla caratterizzazione del prelevato adiposo utilizzato nei trattamenti rigenerativi con precursori cellulari in pazienti affetti da artropatia degenerativa, attraverso l'analisi in vitro del microambiente e delle interazioni molecolari (e come si modificano in base alle caratteristiche anamnestiche del paziente), e a diversi congressi nazionali e internazionali in qualità di relatori. E' stato richiamato, inoltre, un brevetto per un "Dispositivo robotico di mobilizzazione della caviglia" in collaborazione con UNIBO e UNIFI. Relativamente all'innovazione tecnologica, sono stati illustrati due casi di chirurgia custom - made e PSI.

A seguire, prendono la parola i responsabili delle linee di ricerca che illustrano le medesime e i relativi prodotti, come riportato nel seguito del verbale, nella parte relativa all'attività di ricerca.

Quanto di seguito riportato, si evince dalla suddetta documentazione e dalle relazioni presentate durante la site - visit dal Direttore generale, dal Direttore sanitario, dal Direttore scientifico e dai responsabili delle linee di ricerca.

2.A Organizzazione generale

- L'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), persona giuridica di diritto pubblico, chiede la conferma del carattere scientifico delle sedi in Bologna, via Di Barbiano n. 1/10, sede legale, via Pupilli n. 1, e in Bentivoglio (BO) alla via Marconi 25 per la struttura complessa di ortopedia dell'Ospedale di

Bentivoglio. L'Istituto 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. È uno dei 2 IRCCS italiani riconosciuti nella disciplina "Ortopedia e Traumatologia", ora nell'area tematica "Ortopedia", come da d.lgs. 200/2022, l'unico di diritto pubblico.

- Come stabilito dalla L.R. 29/2004 e s.m.i., lo IOR 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 di formazione, partecipando altresì al sistema della ricerca nazionale ed internazionale. 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 ricerca traslazionale di eccellenza.
- È sede di registri per le malattie rare ed è riconosciuto come Coordinatore della Rete Regionale per le malattie rare osteo-articolari. Lo IOR gioca un ruolo importante a livello regionale anche sulla ricerca con ricaduta industriale: nel 2009 è entrato a far parte della Rete Alta Tecnologia della Regione Emilia-Romagna, con la costituzione di un Dipartimento (Research Innovation and Technology - RIT) per valorizzare le potenzialità di ricerca industriale e di trasferimento tecnologico.
- Dal 2023 è riconosciuto Provider per i sarcomi dell'osso e dei tessuti molli dell'adulto e del bambino nell'ambito della rete nazionale dei tumori rari.
- E' riconosciuto hub regionale per le funzioni di: ortopedia oncologica, chirurgia vertebrale, ortopedia pediatrica, revisione e sostituzione di protesi, terapia chirurgica delle gravi patologie infettive ossee, chirurgia del piede, chirurgia dell'arto superiore, malattie rare muscoloscheletriche. Importante è anche l'attività nazionale e internazionale che il Rizzoli svolge nell'ambito della medicina dello sport nonché della riabilitazione post-traumatica degli sportivi. 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 (RIPO2).
- La struttura direzionale dell'Istituto prevede un Direttore Generale che rappresenta legalmente l'Istituto, il Direttore Sanitario, Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo, il Consiglio di Indirizzo e Verifica ed un Collegio Sindacale.
- Per quanto riguarda la struttura organizzativo – gestionale, l'Istituto è organizzato in due Dipartimenti ad Attività integrata, il Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche complesse ed il Dipartimento delle patologie ortopediche traumatologiche specialistiche che comprendono sia Strutture a prevalente attività clinica che a prevalente attività di ricerca. Tale organizzazione favorisce le esigenze di un alto livello di integrazione tra ricerca e assistenza tipica di un IRCCS e tra componente ospedaliera e universitaria, sia nel Dipartimento RIT, composto unicamente da laboratori dedicati allo sviluppo di progetti di ricerca a ricaduta industriale e trasferimento tecnologico, che nel Dipartimento Rizzoli – Sicilia con sede a Bagheria (PA), non ricompreso nella presente procedura di riconoscimento del carattere scientifico.
- Nella sede distaccata di Bentivoglio, presso l'Ospedale di Bentivoglio, opera la Struttura Complessa di ortopedia e Traumatologia che svolge attività di ricerca con la sede principale di Bologna.
- L'Istituto conta, dal 2022, di n. 344 posti letto accreditati SSR, come da schema riportato:

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
DAY-HOSPITAL	5	5	4	4
ORDINARIO	292	298	325	325
DAY-SURGERY	11	11	15	15
TOTALE	308	314	344	344

Di cui sede di Bentivoglio:

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
ORDINARIO	16	16	16	16
DAY-SURGERY	2	2	2	2
TOTALE	18	18	18	18

I posti letto accreditati riferibili all'area tematica di riconoscimento sono i seguenti:

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023*
DAY-HOSPITAL	5	5	4	4
ORDINARIO	292	298	289	325
DAY-SURGERY	11	11	11	15
TOTALE	308	314	304	344

* Inclusi i reparti 03626,05603,04903

Di cui sede di Bentivoglio:

	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
ORDINARIO	16	16	16	16
DAY-SURGERY	2	2	2	2
TOTALE	18	18	18	18

- Il personale dell'Istituto risulta costituito per il 2022 da circa 1345 unità, per il 2023 da circa 1400 unità e per il 2024 da circa 1420 unità, considerando complessivamente i dipendenti, il personale in convenzione e quelli non dipendenti (borsiste, lavoro autonomo e attività assimilabile al lavoro dipendente), di cui nella ricerca sono complessivamente impiegate nel 2022 circa 370 unità, nel 2023 circa 400 unità e nel 2024 circa 420 unità, con diverse professionalità tra medici, biologi, ingegneri, biotecnologi, farmacisti, chimici, fisici e varie professioni di supporto.
- A seguito della legge 27 dicembre 2017, n. 205 «*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*» e in particolare dell'articolo 1, commi da 422 a 434, sulla disciplina dei rapporti di lavoro del personale della ricerca sanitaria degli IRCCS e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), è stato costruito il percorso coerente con la professionalità della ricerca, secondo il CCNL Comparto Sanità – Sezione per i ricercatori e le figure di supporto alla ricerca dell'11 luglio 2019, ai sensi del decreto del Ministero della Salute del 24 aprile 2020 recante “*Criteri per l'attribuzione delle fasce economiche al personale assunto nel regime transitorio della riforma del personale di ricerca*”, e del decreto n. 164/2019 del Ministero della Salute avente ad oggetto il “*Regolamento recante la valutazione del personale della ricerca Sanitaria*”. Il personale è così rappresentato:
 - dati 2023: i c.d. piramidati della ricerca presenti al 31/12/2023 sono n. 86 (n. 59 ricercatori e n. 27 supporto);
 - dati 2024: i c.d. piramidati della ricerca presenti al 20/11/2024 sono n. 86 (n. 59 ricercatori e n. 27 supporto); di questi n.44 sono stati stabilizzati (n. 30 ricercatori e n. 14 supporto).

Tipologia personale		N. Unità di personale
Personale in piramide stabilizzato a T.I.	Ricercatori	30
	Personale di supporto	14
Personale in piramide a T.D. (5+5)	Ricercatori	29
	Personale di supporto	13

- L'elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica, della U.O. di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro (tempo pieno o tempo definito) è presente nella documentazione.
- Per quanto riguarda le autorizzazioni all'esercizio dell'attività sanitaria e gli accreditamenti regionali, la Commissione prende atto che con DGR n° 1467 del 10.09.2018 *“Approvazione Disciplinare per l'accredimento delle strutture di ricerca industriale e trasferimento tecnologico appartenenti alla Rete Alta Tecnologia dell'EmiliaRomagna – aggiornamento delibera della Giunta regionale N° 762/2014”* e con determina 2643 del 13.02.2019 *“Apertura del procedimento e approvazione della modulistica per la nuova presentazione delle domande di accreditamento o di richiesta di mantenimento dell'accredimento delle strutture di ricerca industriale e trasferimento tecnologico appartenenti alla Rete Alta Tecnologia dell'Emilia-Romagna, in attuazione della DGR n. 1467/2018”*, la Regione ha ridefinito il percorso di richiesta e mantenimento dell'accredimento delle strutture di ricerca industriale. Per mantenere lo status di accreditamento è previsto il rinnovo annuale e annualmente il Direttore Generale Economia della Conoscenza, del Lavoro e dell'Impresa regionale provvede all'aggiornamento dell'Elenco dei Laboratori di ricerca industriale e dei Centri per l'innovazione della rete alta tecnologia dell'Emilia-Romagna, accreditati ai sensi della deliberazione della giunta regionale n. 762/2014. Con la delibera regionale n. 1498 del 08/07/2024 *“Modifica disciplinare per l'accredimento delle strutture di ricerca industriale e trasferimento tecnologico appartenenti alla rete alta tecnologia dell'Emilia-Romagna. Aggiornamento delibera di giunta regionale N. 1467/2018”* e con la determinazione n.14419 del 12/07/2024 la RER *“Apertura del procedimento e approvazione della modulistica per la presentazione delle domande di accreditamento o per l'invio di dati e informazioni per il mantenimento dell'accredimento delle strutture di ricerca industriale e trasferimento tecnologico appartenenti alla rete alta tecnologia dell'Emilia-Romagna in attuazione della D.G.R. N. 1498/2024”* la RER ha riattivato il sistema di accreditamento in oggetto. La documentazione è stata inserita nella piattaforma nel mese di settembre 2024. Si è in attesa di riscontro. Le determinazioni dai quali risulta lo stato di accreditamento del Dipartimento RIT per gli anni 2021, 2022 e 2023 sono le seguenti: determinazione n. 22916 del 22/12/2020; determinazione n. 5286 del 26/03/2021; determinazione n. 7609 del 22/04/2022; determinazione n. 20446 del 22/09/2023.

2.B Dati macroeconomici

Relativamente all'equilibrio economico - finanziario, di seguito si riporta lo schema del conto economico degli anni 2020-2023, che chiudono in attivo come si evidenzia dall'unita tabella:

CONTO ECONOMICO MODELLO MINISTRIERALE		CONSUNTIVO 2020	CONSUNTIVO 2021	CONSUNTIVO 2022	CONSUNTIVO 2023
A) Valore della produzione					
AA0010	A.1) Contributi in esercizio	43.790.290	47.487.430	53.995.496	59.732.810
AA0240	A.2) Rettifiche contributi o esercizio per destinazione ad investimenti	- 595.829	- 1.216.081	- 529.031	- 252.710
AA0270	A.3) Utilizzo fondi per quote rutilizzate contributi vincolati di esercizi precedenti	4.559.811	5.789.907	6.790.045	10.856.817
AA0320	A.4) Ricavi per prestazioni sanitarie e socio sanitarie a rilevanza sanitaria	85.940.744	101.569.331	111.582.784	122.338.261
AA0750	A.5) Concorsi, recuperi e rimborsi	33.841.349	18.990.729	25.086.925	19.195.943
AA0940	A.6) Compartecipazione alla spesa per prestazioni sanitarie (Ticket)	1.206.163	1.493.427	1.687.969	1.811.658
AA0980	A.7) Quota contributi o capitale imputati a esercizio	5.004.302	4.074.657	4.434.896	4.984.670
AA1050	A.8) Incrementi delle immobilizzazioni per lavori interni	-	15.350	-	-
AA1060	A.9) Altri ricavi e proventi	1.058.294	1.124.233	1.057.548	1.119.442
AZ9999	Totale valore della produzione (A)	174.813.125	179.333.027	204.006.622	219.386.891
B) Costi della produzione					
BA0010	B.1) Acquisti di beni	27.238.254	26.589.607	28.950.408	31.677.784
BA0090	B.2) Acquisti di servizi	41.583.084	56.856.958	66.351.344	67.060.186
BA1910	B.3) Manutenzione e riparazione (ordinaria e straordinaria)	6.069.663	6.469.958	5.745.506	6.030.792
BA1990	B.4) Godimento di beni di terzi	1.891.943	2.640.535	3.143.271	3.542.533
BA2080	Totale Costo del personale (B.5 a B.8)	68.075.140	69.278.477	72.442.914	74.826.272
BA2090	B.5) Personale del ruolo sanitario	50.461.975	51.248.430	54.255.198	56.763.423
BA2230	B.6) Personale del ruolo professionale	677.823	677.015	841.375	919.845
BA2320	B.7) Personale del ruolo tecnico	9.990.205	9.398.835	9.571.218	9.598.761
BA2410	B.8) Personale del ruolo amministrativo	6.945.136	7.955.193	7.775.022	7.544.244
BA2500	B.9) Oneri diversi di gestione	1.500.645	1.655.379	1.906.390	1.824.781
BA2560	Totale Ammortamenti (B.10 e B.11)	6.368.977	5.886.187	5.647.380	5.729.184
BA2570	B.10) Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	458.120	367.710	735.602	435.989
BA2580	B.11) Totale ammortamenti delle immobilizzazioni materiali (B.12 e B.13)	5.910.797	5.018.487	4.905.778	5.284.195
BA2590	B.12) Ammortamenti fabbricati	3.290.816	3.332.924	3.377.799	3.534.122
BA2620	B.13) Ammortamenti delle altre immobilizzazioni materiali	2.619.981	1.685.563	1.527.980	1.750.072
BA2630	B.14) Selezione delle immobilizzazioni e dei crediti	3.777.026	326.470	782.601	118.792
BA2660	B.15) Variazione delle rimanenze	- 2.375.601	789.074	41.360	- 154.184
BA2690	B.16) Accantonamenti dell'esercizio	16.066.676	12.842.231	16.891.276	25.319.180
EZ9999	Totale costi della produzione (B)	170.194.747	182.837.887	201.896.951	215.966.321
C) Proventi e oneri finanziari					
CA0010	C.1) Interessi attivi	30	21	2	2
CA0050	C.2) Altri proventi	86	107	215	199
CA0110	C.3) Interessi passivi	222.279	101.562	101.883	325.302
CA0190	C.4) Altri oneri	67.790	75.718	57.782	56.330
CZ9999	Totale proventi e oneri finanziari (C)	- 289.931	- 178.152	- 159.448	- 381.431
D) Rettifiche di valore di attività finanziarie					
DA0010	D.1) Rivalutazioni	-	-	-	-
DA0020	D.2) Svalutazioni	-	-	-	-
DZ9999	Totale rettifiche di valore di attività finanziarie (D)	-	-	-	-
E) Proventi e oneri straordinari					
EA0010	E.1) Proventi straordinari	2.148.177	10.542.407	6.997.506	4.899.158
EA0290	E.2) Oneri straordinari	1.150.248	1.730.845	2.922.085	1.652.889
EZ9999	Totale proventi e oneri straordinari (E)	997.931	9.211.562	4.075.421	3.206.270
XA0000	Risultato prima delle imposte (A - B +/- C +/- D +/- E) imposte e tasse	5.326.378	5.528.590	6.025.645	6.245.409
YA0010	Y.1) IRAP	5.254.065	5.436.708	5.943.893	6.145.261
YA0060	Y.2) IRES	61.442	77.886	79.713	79.697
YA0090	Y.3) Accantonamento a f.do imposte (Accertamenti, condoni, ecc.)	-	-	-	-
YZ9999	Totale imposte e tasse	5.316.107	5.524.303	6.023.606	6.224.958
ZZ9999	RISULTATO DI ESERCIZIO	10.271	4.247	2.039	20.450

Per quanto riguarda, poi, il bilancio sezionale della ricerca degli anni 2020-2024, si rappresenta che in tutti gli anni vi è pareggio di bilancio.

2.C L'attività assistenziale

L'attività assistenziale è stata illustrata dal direttore sanitario Dott.ssa Damen che ha sottolineato come l'Istituto Ortopedico Rizzoli si collochi come polo di offerta monospecialistica nazionale ad altissima qualità, offrendo risposta a fabbisogni ad alta complessità nell'area dell'ortopedia sul piano assistenziale. Rappresenta per l'area ortopedica e muscolo scheletrica un punto di riferimento all'interno della rete di offerta nazionale e regionale (Centro di Riferimento regionale per l'area ortopedica).

L'attività clinico-assistenziale dello IOR è assicurata da n. 16 Strutture Complesse. Sono presenti, inoltre, strutture non ortopediche dedicate ad attività di rianimazione e terapia intensiva, oncologia, sarcomi dell'osso e dei tessuti molli e terapie innovative, medicina fisica e riabilitativa, Malattie Rare, medicina interna e reumatologia. Sono inoltre presenti Strutture Complesse sanitarie

a supporto dei processi clinico-assistenziali: Farmacia, Risk Management e Governo Clinico, Servizio Assistenza Infermieristica Tecnica e Riabilitativa.

Completano la dotazione strutturale: 2 blocchi operatori con n. 10 sale chirurgiche complessive più un'area di day surgery dotata di n. 1 sala operatoria e n. 9 posti letto a degenza diurna più n. 1 ambulatorio chirurgico; n. 27 ambulatori per visite ortopediche, anestesilogiche, di recupero e rieducazione funzionale, neurologiche, malattie rare; un pronto soccorso H12 (al cui interno dal 2022 è previsto un percorso dedicato al paziente pediatrico) e un reparto di degenza "Libera Professione" a gestione infermieristica, n. 4 ambulatori per visite reumatologiche, ecografia reumatologica e capillaroscopia, n. 1 ambulatorio per la somministrazione di terapie reumatologiche ad uso ospedaliero costituisca un punto di riferimento nazionale per la diagnosi e il trattamento di patologie complesse e/o rare muscolo-scheletriche ed una risorsa per il sistema regionale nel suo complesso.

Relativamente ai ricoveri, i numeri totali per patologie relative all'area tematica di riconoscimento sono i seguenti:

	2020	2021	2022*	2022**	2023*	2023**	Primi 9 mesi 2024*	Primi 9 mesi 2024**
Totale ricoveri	12439	15127	17160	16159	18375	16835	13841	12662
<i>Di cui 494</i>								
01-MDC 08	11037	13630	15455	14476	16388	14888	12434	11288
02-Patologie integrate e correlate	1146	1188	1359	1348	1493	1472	977	964
03-Altro	256	309	346	335	494	475	430	410
% mdc 08 e pat integrate sul totale	98%	98%	98%	98%	97%	97%	97%	97%

* Inclusi i reparti 03626,05603,04903

** Esclusi i reparti 03626,05603,04903

La degenza media è la seguente:

Anno	2020		2021		2022		2023		Primi 9 mesi 2024	
	N.	DM	N.	DM	N.	DM	N.	DM	N.	DM
001 - DEGENZA ORDINARIA	10.864	5,7	12.752	5,4	14.635	5,6	15.632	5,4	11.633	5,3
002 - DAY-HOSPITAL	1.575	1,0	2.375	1,0	2.525	1,0	2.743	1,0	2.208	1,0
TOTALE	12.439	5,1	15.127	4,7	17.160	4,9	18.375	4,7	13.841	4,6

e l'indice di occupazione dei posti letto si deduce dallo schema sotto riportato:

	2020	2021	2022	2023
Indice Occupazione PL	70,7	86,5	86,3	87,8

L'indice comparativo di performance è il seguente:

Anno	2020	2021	2022	2023
Disciplina di dimissione	ICP			
009 - CHIRURGIA GENERALE	1,57	1,44	1,63	1,25
012 - CHIRURGIA PLASTICA			1,68	1,40
036 - ORTOPIEDIA E TRAUMATOLOGIA	1,11	1,07	1,11	1,12
049 - TERAPIA INTENSIVA	0,80	0,73	1,18	1,36
064 - ONCOLOGIA	0,54	0,56	0,48	0,58
069 - RADIOLOGIA	1,00			
Totale	1,05	1,02	1,07	1,10

(Fonte: banca dati SDO Emilia-Romagna; indicatore calcolato sui dati delle strutture RER, in quanto non disponibili a IOR i dati nazionali)

e quello di case mixe è sotto richiamato:

Anno	2020		2021		2022		2023	
Disciplina di dimissione	ICM*	Peso medio	ICM*	Peso medio	ICM*	Peso medio	ICM*	Peso medio
009 - CHIRURGIA GENERALE	1,5	2,0	1,5	2,1	1,4	1,9	1,4	2,0
012 - CHIRURGIA PLASTICA					1,1	1,4	1,1	1,4
036 - ORTOPIEDIA E TRAUMATOLOGIA	1	1,5	1	1,5	1	1,5	0,9	1,5
049 - TERAPIA INTENSIVA	0,8	3,6	0,8	3,6	0,8	3,4	0,6	2,4
064 - ONCOLOGIA	0,6	0,9	0,7	0,9	0,6	0,9	0,6	0,9
069 - RADIOLOGIA	0,6	1						
Totale	0,9	1,5	1	1,5	0,9	1,5	0,9	1,5

(Fonte: banca dati SDO Emilia-Romagna; ICM calcolato sui dati delle strutture RER, in quanto non disponibili a IOR i dati nazionali)

Si riporta, poi, di seguito l'indice di attrazione IOR relativo a tutta la casistica, e – di seguito – solo a quella programmata. La differenza è ovviamente dovuta alla casistica urgente, che interessa prevalentemente pazienti residenti nel territorio Bolognese, considerato il pronto soccorso aperto H12 7gg su 7, in rete con i PS cittadini che effettuano attività ortopedica e che inviano allo IOR casistica urgente che richiede una competenza particolare (es: pediatrica, arto superiore, ...). L'attività programmata dello IOR, invece, si rivolge prevalentemente a pazienti residenti fuori dall'Emilia-Romagna.

Anno	2020	2021	2022	2023	Primi 9 mesi 2024
Regione di residenza	N.				
ALTRE REGIONI	5.467	6.907	7.774	8.336	6.202
EMILIA-ROMAGNA	6.833	8.062	8.183	8.309	6.277
ESTERO	139	158	202	190	183
Totale	12.439	15.127	16.159	16.835	12.662
% fuori regione	45%	47%	49%	51%	50%

SOLO PROGRAMMATI IN REGIME ORDINARIO					
Anno	2020	2021	2022	2023	Primi 9 mesi 2024
Regione di residenza	N.				
ALTRE REGIONI	4.349	5.355	6.013	6.630	4.863
EMILIA-ROMAGNA	3.546	4.456	4.789	5.040	3.704
ESTERO	88	131	164	152	133
Totale	7983	9942	10.966	11.822	8.700
% fuori regione	56%	55%	56%	57%	57%

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

MDC	DRG	Peso DRG	2020	2021	2022*	2022**	2023*	2023**
			N					
04	075 C-INTERVENTI MAGGIORI SUL TORACE	2.40	28	37	41	41	47	47
08	210 C-INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI CON CC	2.09	161	114	125	113	122	105
08	211 C-INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' > 17 ANNI SENZA CC	1.72	520	542	518	501	450	419
08	212 C-INTERVENTI SU ANCA E FEMORE, ECCETTO ARTICOLAZIONI MAGGIORI, ETA' < 18 ANNI	1.50	240	255	253	249	301	299
08	213 C-AMPUTAZIONI PER MALATTIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO	2.21	61	83	70	70	94	92
08	217 C-SBRIGLIAMENTO FERITA E TRAPIANTO CUTANEO ECCETTO MANO, PER MALATTIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO	2.60	114	121	170	155	241	220
08	218 C-INTERVENTI SU ARTO INFERIORE E Omero ECCETTO ANCA, PIEDE E FEMORE, ETA' > 17 ANNI CON CC	2.02	59	37	63	52	41	36
08	233 C-ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E TESSUTO CONNETTIVO CON CC	2.03	14	26	32	32	27	25
08	471 C-INTERVENTI MAGGIORI BILATERALI O MULTIPLI SULLE ARTICOLAZIONI DEGLI ARTI INFERIORI	2.47	26	33	35	35	35	34
08	496 C-ARTRODESI VERTEBRALE CON APPROCCIO ANTERIORE/POSTERIORE COMBINATO	5.18	13	16	14	14	7	7

MDC	DRG	Peso DRG	2020	2021	2022*	2022**	2023*	2023**
			N					
08	497 C-ARTRODESI VERTEBRALE ECCETTO CERVICALE CON CC	3.85	53	55	74	74	74	74
08	498 C-ARTRODESI VERTEBRALE ECCETTO CERVICALE SENZA CC	3.24	181	210	214	214	222	222
08	519 C-ARTRODESI VERTEBRALE CERVICALE CON CC	3.15	21	8	12	12	9	9
08	520 C-ARTRODESI VERTEBRALE CERVICALE SENZA CC	2.18	35	28	35	35	39	39
08	544 C-SOSTITUZIONE DI ARTICOLAZIONI MAGGIORI O REIMPIANTO DEGLI ARTI INFERIORI	2.03	1710	2439	2663	2389	2921	2454
08	545 C-REVISIONE DI SOSTITUZIONE DELL'ANCA O DEL GINOCCHIO	2.72	291	343	433	395	482	422
08	546 C-ARTRODESI VERTEBRALE ECCETTO CERVICALE CON DEVIAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE O NEOPLASIA MALIGNA	5.01	260	312	308	308	315	315
18	579 C-INFEZIONI POST-OPERATORIE O POST-TRAUMATICHE CON INTERVENTO CHIRURGICO	2.39	56	42	32	32	16	16
PRE MDC	481 C-TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO	15.51	5	8	7	7	3	3
08	491 C-INTERVENTI SU ARTICOLAZIONI MAGGIORI E REIMPIANTI DI ARTI SUPERIORI	1.98	53	73	92	81	113	97

Attività formativa

L'Istituto è sede, come evidenziato dal direttore generale durante la presentazione, 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. Tale rapporto è regolato da specifico "Accordo Attuativo Locale" (e da specifico Addendum) 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. Al proprio interno lo IOR sviluppa un sistema di gestione della formazione per i dipendenti attraverso la rete dei referenti in tutte le aree aziendali. Annualmente approva un piano di formazione aziendale finalizzato a assistenza, ricerca, attività trasversali e tecnico-amministrative, i cui contenuti sono in linea con le strategie aziendali.

2.D L'attività di ricerca

L'attività di ricerca è prevalentemente clinica e traslazionale e, in ottemperanza alla mission dello IOR, finalizzata a migliorare la prevenzione, la diagnosi e la terapia delle patologie dell'apparato locomotore e dei tessuti muscoloscheletrici (malattie acute, cronico/degenerative, infettive, oncologiche, rare, deformità pediatriche e dell'età adulta). Essa ha come scopo di portare il trasferimento dei risultati della ricerca a disposizione della salute e del benessere dei cittadini e dei pazienti.

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

Relativamente alla produzione scientifica nell'ambito della disciplina di riconoscimento, la dott.ssa Fini ha mostrato la seguente tabella che indica il numero delle pubblicazioni scientifiche prodotte dall'IRCCS negli anni 202-2024:

Pubblicazioni e IFN 2020-2024

Anno	N. pubblicazioni	IFN
2020	333	1.249,84
2021	352	1.545,46
2022	353	1.680,03
2023	331	1.418,7
2024	342	1.500



Quindi, il direttore scientifico richiama le linee di ricerca 2025 – 2027, che sono le seguenti:

- 1) Oncologia muscolo-scheletrica
- 2) Ortopedia rigenerativa e ricostruttiva
- 3) Tecnologie innovative per la chirurgia delle patologie dell'apparato muscolo-scheletrico
- 4) Patologie ortopediche a carattere infiammatorio - infettivo - degenerativo – genetico

Relativamente alle linee di ricerca, il dott. Toni Ibrahim e la dott.ssa Katia Scotland, con l'intervento anche della ricercatrice dott.ssa Alessandra De Feo, hanno presentato, durante la site, la prima linea di ricerca, “*Oncologia muscolo – scheletrica*”, che si sviluppa in quattro linee programmatiche: “Biologia, biobanking e genetica dei Sarcomi dell’Osso e dei Tessuti Molli”; “Ricerca Clinica, preclinica/Traslazionale e Terapie Oncologiche Innovative nei Sarcomi dell’Osso e dei Tessuti Molli e delle metastasi nei tumori solidi con particolare riferimento a metastasi polmonari ed ossee”; “Sviluppo di nuove tecnologie ricostruttive dell’apparato muscoloscheletrico in ambito oncologico”; “Nuove modalità di approccio ai sarcomi e metastasi ossee e polmonari in relazione alla diagnosi, interventistica mininvasiva, riabilitazione”. Delle suddette linee programmatiche vengono illustrati i progetti principali, i trials clinici e le innovazioni.

I prodotti scientifici nel quadriennio 2020 – 2023, sono di seguito riportati:

Anno	N Pubblicazioni	IFN	N studi clinici/Trials sottomessi	N progetti attivi 20-23
2020	101	423,2	23	29
2021	103	477,25	27	
2022	91	456,07	35	
2023	76	332,34	29	

La linea di ricerca 2 “*Ortopedia rigenerativa e ricostruttiva*” è illustrata dalla dott.ssa Fini e dal prof. Alessandro Gasbarrini, Direttore SC Chirurgia Vertebrale, con l'intervento della ricercatrice dott.ssa Francesca Salamanna, e si sviluppa in 4 linee programmatiche: “Fisiopatologia dei processi di riparazione/rigenerazione dei tessuti e modelli di studio; “Medicina rigenerativa - con due sotto-progetti di terapie cellulari e terapie acellulari; “Dispositivi medici, biomateriali e scaffold; “Chirurgia Ricostruttiva e Ortoplastica”. Anche delle suddette linee programmatiche sono stati illustrati i progetti principali e innovativi.

I prodotti scientifici nel quadriennio 2020 – 2023, sono di seguito riportati:

Anno	N° Pubblicazioni	IFN	N studi clinici/Trials sottomessi	N° progetti attivi 2020-2023
2020	40	164,6	15	26
2021	50	261,7	8	
2022	69	368,58	7	
2023	45	233,5	12	

La linea di ricerca 3 “*Tecnologie innovative per la chirurgia delle patologie dell'apparato muscolo-scheletrico*” è presentata dal responsabile della linea, ing. Alberto Leardini, D.Phil. - Laboratorio Analisi del Movimento e Valutazione Funzionale Protesi e dal prof. Stefano Zaffagnini, Prof. MD - Clinica Ortopedica e Traumatologica II. Tale linea ha ad oggetto il disegno e l'esecuzione di studi

preclinici (in silicone, in vitro ed in vivo) e clinici su tecniche di chirurgia ricostruttiva dell'apparato locomotore, anche in ortopedia pediatrica e traumatologia dello sport. La ricerca si focalizza su studio di protesi articolari ed impianti anche custom-made con tecnologie di prototipazione rapida, mezzi di osteosintesi, (bio)materiali funzionalizzati con effetto antibatterico o batteriostatico, indagini diagnostiche avanzate, robotica e navigazione chirurgica, analisi cinematiche e dinamiche del movimento, computazionali, meccaniche e tribologiche, per migliorare i dispositivi protesici, i trattamenti chirurgici ed i protocolli riabilitativi. Obiettivi della linea sono lo sviluppo e la valutazione di terapie chirurgiche e riabilitative per le patologie dei tessuti muscoloscheletrici. E' previsto lo studio di biomateriali, dispositivi medici e protesi articolari, sistemi di chirurgia assistita, tecnologie di prototipazione, tecniche diagnostiche, software di pianificazione pre-operatoria e valutazione post-operatoria. Sono illustrati, al riguardo, i principali e innovativi progetti.

I prodotti scientifici nel quadriennio 2020 – 2023, sono di seguito riportati:

Anno	N Pubblicazioni	IFN	N studi clinici/Trials sottomessi	N progetti attivi '20-'23
2020	100	334,70	37	50
2021	100	415,25	41	
2022	91	397,32	30	
2023	120	437,56	34	

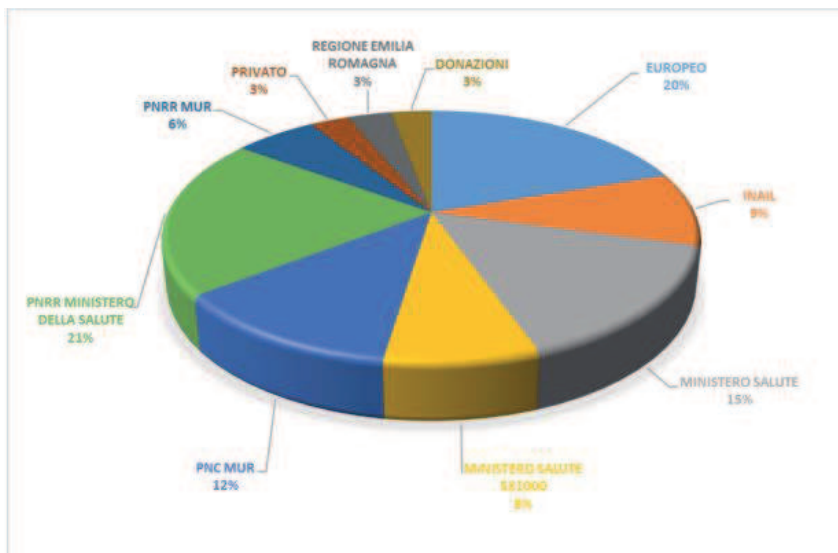
Infine, la linea 4 “*Patologie ortopediche a carattere infiammatorio, infettivo, degenerativo e/o genetico*” è presentata dal dott. Luca Sangiorgi, Dir.SC Malattie Rare Scheletriche e dal dott. Gianluca Giavaresi Dir. f.f. SC Scienze e Tecnologie Chirurgiche. Si sviluppa in 4 linee programmatiche: “Patogenesi, diagnosi e terapia di malattie infiammatorie e degenerative muscoloscheletriche”; “Patogenesi, prevenzione, diagnosi e terapia delle infezioni muscoloscheletriche”; “Studi su prevenzione, diagnosi e cura delle malattie del metabolismo muscoloscheletrico”; “Patogenesi, diagnosi e terapia di malattie muscoloscheletriche rare su base genetica”. Sono illustrati, anche per questa linea, i progetti principali e innovativi.

I prodotti scientifici nel quadriennio 2020 – 2023, sono di seguito riportati:

Anno	N Pubblicazioni	IFN	N studi clinici/Trials sottomessi	N progetti attivi 2020 - 2023
2020	70	252,52	25	43
2021	89	398,30	24	
2022	94	412,61	22	
2023	79	351,62	21	

Il direttore scientifico, inoltre, ha presentato il laboratorio “*Rizzoli su misura*” per la modellazione muscolo – scheletrica e la progettazione per impianti – protesi – osteotomie-ortesi- innesti e chirurgia personalizzate.

Quindi, per quanto concerne i progetti complessivi in corso, in numero di n. 112, per un valore complessivo di oltre € 34.500.000, ha evidenziato come oltre il 78% dei finanziamenti sopra derivano dalla presentazione di progetti a valere su bandi competitivi. Tra questi si evidenziano oltre € 9.000.000 di finanziamenti PNRR e oltre € 4.000.000 di finanziamenti PNC e quasi € 7.000.000 di finanziamenti europei, come si evince dal grafico sotto riportato.



Ha inoltre richiamato n. 30 progetti europei attivi per un finanziamento complessivo di oltre 9 milioni di Euro (nel periodo 2020 – 2024), n. 4 progetti europei attivi finanziati dal Ministero della salute, per un finanziamento complessivo di oltre 1 milione di Euro (sempre nel medesimo periodo 2020 – 2024), i progetti di ricerca finalizzata del Ministero della salute per oltre 4 milioni di Euro, i progetti PNRR (call 2022 e call 2023) e i progetti PB^NRR e PNC finanziati dal Ministero dell'Università e della Ricerca e altri importanti progetti.

Ha richiamato, inoltre, i finanziamenti Reti IRCCS nel quadriennio 2020-2024, come di seguito riportati:

TITOLO	RETE	ANNO	FINANZIAMENTO IOR
PROGETTO TI-RAMS	RETE RAMS	2021	130.000,00
RCR-2022-23682299 DAL TITOLO: MEDICINA INSILICO NELLA DIAGNOSI, PROGNOSI E TRATTAMENTO DEI DISORDINI MUSCOLO SCHELETRICI	RETE RAMS	2022	119.368,00
Roadmap della ricerca su invecchiamento e malattie et -correlate - IRMA	RETE AGING	2019	63.107,28
Sinergie di Ricerca della Rete Aging (SIRI)	RETE AGING	2020	76.500,00
Progetto PROMISING	RETE AGING	2021	145.850,63
Progetto esecutivo fondi di rete	RETE AGING	2022	40.000,00
NEXT GENERATION PROMISING (NGP): a new network approach to frailty, multimorbidity and age-related disease in the era of precision medicine	RETE AGING	2022	170.000,00
Progetto I-Comet - infrastruttura tecnologica condivisa per lo sviluppo di modelli predittivi dell'invecchiamento, basati sull'intelligenza artificiale	RETE AGING	2023	338.000,00
Programma nazionale di oncologia personalizzata per gli IRCCS della rete ACC	RETE ACC	2019	35.800,00
Programma nazionale di oncologia personalizzata per gli irccs della RETE ACC	RETE ACC	2021	41.250,00
Piattaforma preclinica di ricerca oncologica	RETE ACC	2022	60.170,00
ACCORD, il registro acc delle omiche: un ambiente digitale per utilizzare dati da studi osservazionali su analisi omiche in ambito oncologico per sviluppare modelli computazionali per predizione e diagnosi	RETE ACC	2022	30.250,00
TOTALE			1.250.295,91

Per quanto riguarda gli investimenti, ha illustrato le tecnologie in sinergia con l'assistenza, quali l'Angio tac, il super microscopio operatorio per microchirurgia e il microCT e microscopio confocale tessuto fresco.

Relativamente al personale della ricerca, ha richiamato la c.d. Piramide dei ricercatori, sopra richiamata nella parte relativa all'Organizzazione generale del presente verbale.

Per quanto riguarda la presenza di una biobanca, viene precisato che presso l'Istituto sono presenti tre biobanche regionali a valenza nazionale, come di seguito riportate:

1. BIOGEN				
Tipologia del materiale conservato: Sangue, Tessuto congelato, Saliva, Siero, DNA				
Numero di campioni conservati: al 31/12/2023: 5668				
	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
Numero di Pazienti	116	170	185	236
Numero annuo di campioni raccolti	205	325	374	494
Numero campioni distribuiti ogni anno (media degli ultimi 5 anni): 85				
Indicare il provvedimento regionale con cui la biobanca è stata riconosciuta nel SSR: NA				
approvazione CE protocollo n.21623 del 28/6/13 del Comitato Etico IOR				
2. BIOTUM e Anatomia Patologica				
Tipologia del materiale conservato: tessuto fresco congelato				
Numero di campioni conservati: al 31/12/2023				
	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
Numero di Pazienti	1007	830	646	546
Numero di campioni raccolti ogni anno	1299	1397	1106	840
Numero campioni distribuiti ogni anno (media degli ultimi 5 anni): 84				
Indicare il provvedimento regionale con cui la biobanca è stata riconosciuta nel SSR:				
1) Atto n. 76/CSR DGR n. 1429/2010				
2) Delibera RER 2019-1306				
3. 2020-21 RA-BIOBANK – 2022 Artrite Reumatoide BIOBANK 2023 RheumaBank (Rheumatology BioBank)				
Tipologia del materiale conservato: siero, plasma, sangue, urine				
Numero di campioni conservati al 31/12/2022:				
	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
Numero di Pazienti	21	1	246	82
Numero di campioni raccolti ogni anno	63	3	738	532
Numero campioni distribuiti ogni anno (media degli ultimi 5 anni): 76				
Indicare il provvedimento regionale con cui la biobanca è stata riconosciuta nel SSR: NA				

Al riguardo, il direttore scientifico ha presentato il progetto “Tecnopolo Manifattura” della Regione Emilia - Romagna, un centro di innovazione e sperimentazione e di eccellenza nel supercalcolo che crea un ecosistema della scienza, con organizzazioni di rilievo come ECMWF, INFN (Istituto Nazionale di Fisica Nucleare), CINECA e il supercomputer LEONARDO, nel quale sarà presente un’intera area dedicata alla biobanca dell’Istituto.

Per quanto concerne le reti, l’IRCCS ha promosso la costituzione della Rete ortopedica RAMS (Rete Apparato Muscolo-Scheletrico), di cui ad oggi è sede operativa e legale, avente lo scopo di potenziare la ricerca nel campo delle patologie dell’apparato muscoloscheletriche creando sinergie e collegamenti fra strutture e ricercatori, per agevolare e promuovere la prevenzione, la cura e la ricerca, nonché le associate attività di formazione e di trasferimento tecnologico nel settore delle malattie muscolo-scheletriche. Partecipa, inoltre, alle attività ed ai progetti/piani esecutivi delle Reti IRCCS Alleanza Contro il Cancro (ACC) e Aging. In questo ambito, dall’anno 2022, partecipa alle attività ed ai tavoli di lavori del Progetto del Ministero della Salute “UCOR” (Ufficio di Coordinamento delle 6 Reti IRCCS).

È stato riconosciuto unità partecipante dell’ERN sui tumori solidi nell’adulto (ERN EURACAN), nonché Centro di coordinamento dello European Reference Network (ERN) sulle malattie rare scheletriche (ERN BOND). In Italia sono presenti solo due Centri Coordinatori ERN, uno dei quali allo IOR, attestando quindi la capacità della struttura a essere non solo riferimento nazionale per i pazienti con il gruppo di patologie in oggetto, ma anche coordinatore dell’intera rete europea.

Infine, lo IOR è stato individuato quale Competent Authority per la Joint Action EU4H-2022-JA-05: Direct Grants to Member States Authorities: Support ERNs integration to the national healthcare system of member states.

3. Ispezione ai laboratori e alle strutture assistenziali dell’Istituto.

La Commissione, infine, procede alla visita della Radiologia diagnostica e interventistica diretta dal Direttore dott. Marco Miceli che illustra l'Angio TC, acquistata nel 2023. La suite Nexaris è composta da un angiografo digitale per la definizione di quesiti diagnostici di natura endovascolare e per l'esecuzione di interventi percutanei ed endovascolari, di una TC a 128 strati, a doppia energia, utile a definire il quesito diagnostico e a guidare con estrema precisione l'operatore durante l'intervento terapeutico o palliativo, e di un ecografo per la localizzazione delle strutture anatomiche. Tale sistema ibrido garantisce maggior precisione nel trattamento del paziente e permette di velocizzare il percorso di diagnosi e cura, con possibilità di minor esposizione alle radiazioni ionizzanti, mediante l'uso combinato e ottimizzato delle diverse tecniche.

La commissione, da ultimo, ha visitato il 3D lab con postazioni e stampanti 3d di ultima generazione, la cui realizzazione è stata prevista con il progetto sopra richiamato "Rizzoli su Misura" nello spazio che un tempo era dedicato al Laboratorio fotografico.

4. Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni

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

Riguardo agli aspetti economico-organizzativi, la commissione, prendendo atto con favore dei risultati positivi conseguiti in termini di bilancio, ritiene opportuno formulare una raccomandazione volta a rafforzare ulteriormente la trasparenza e la completezza delle informazioni condivise. In particolare, si suggerisce che la documentazione economico-finanziaria sia integrata da un sistema strutturato di rendicontazione relativo agli impatti ambientali, sociali e di governance (c.d. bilancio di sostenibilità). Tale approccio consentirebbe non solo di rispondere alle esigenze di accountability nei confronti degli stakeholder interni ed esterni, ma anche di valorizzare il contributo dell'ente agli obiettivi di sviluppo sostenibile, ponendo in evidenza il suo impegno verso una gestione responsabile e integrata delle risorse.

L'adozione di un bilancio di sostenibilità, infatti, permetterebbe di rappresentare in modo più completo il valore creato dall'IOR, rendendo misurabili e comunicabili le ricadute delle sue attività non solo in termini economici, ma anche in relazione al benessere sociale e alla tutela dell'ambiente. In un contesto caratterizzato da crescenti richieste di trasparenza e da una sempre maggiore attenzione agli impatti ESG (Environmental, Social, Governance), tale strumento si configura come un elemento strategico per rafforzare la reputazione e la fiducia, nonché per allineare la gestione alle migliori pratiche nazionali e internazionali.

La commissione, pertanto, incoraggia vivamente l'IOR a intraprendere questo percorso, al fine di consolidare ulteriormente la propria posizione di eccellenza e il proprio ruolo di riferimento nell'ambito di una gestione consapevole e sostenibile.

Per quanto concerne la clinica, la commissione apprezza l'eccellente attività assistenziale erogata nell'ambito ortopedico e suggerisce il rafforzamento e il potenziamento dell'ortopedia pediatrica che ha rappresentato negli anni una disciplina di riferimento nel panorama nazionale ed internazionale. Peraltro, l'ortopedia pediatrica comprende anche una parte rilevante dell'oncologia ortopedica della quale l'IOR si è sempre interessato e distinto sia nell'ambito assistenziale che scientifico.

La descrizione delle linee di ricerca e l'elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione, hanno permesso alla Commissione di rilevare che le attività di ricerca sono coerenti con il settore di riconoscimento scientifico nella tematica "ortopedia".

Riguardo all'attività di ricerca, la commissione ritiene sia di alto livello e raccomanda all'Istituto di incrementare l'attrazione di fondi europei e internazionali, al momento pari al 20% dei fondi totali di ricerca, con progetti di maggior rilievo, quali quelli finanziati dalla Commissione Europea, dall'European Research Council e dall'European Innovation Council anche con l'apporto della Regione, che ha rappresentato di aver già intrapreso azioni in tal senso.

Sulla base delle considerazioni suddette, la Commissione ha ritenuto che siano soddisfatte le condizioni clinico-assistenziali, di ricerca scientifica e organizzativo-gestionali affinché all'Istituto Ortopedico Rizzoli, per le sedi in Bologna, via di Barbiano n. 1/10, sede legale, via Pupilli n. 1, e in Bentivoglio (BO) alla via Marconi 25 per la struttura complessa di ortopedia dell'Ospedale di Bentivoglio, sia confermato il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nell'ambito dell'area tematica di "ortopedia".

prof. Pasquale Farsetti	Firmato digitalmente da:MANUELA TERESA RAIMONDI	Data		PASQUALE FARSETTI 05.02.2025 09:56:10 GMT+02:00
prof.ssa Manuela Teresa Raimondi	Organizzazione: POLITECNICO DI MILANO/80057930150	Data		
prof.ssa Maria Teresa Cuomo	Cuomo Maria Teresa 04.02.2025 7:28:31/AM UTC	Data		