



Ministero della Salute

*Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e Vigilanza sugli Enti*

RELAZIONE

Commissione di Valutazione

**sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del
D.lgs.288/2003 s.m.i. per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS
Fondazione "Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico"**

Milano, 4 aprile 2017

1. COMMISSIONE DI VALUTAZIONE.

In data 04/04/2017 alle ore 10,30, nella sede dell'IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in Milano, via Francesco Sforza 35, si sono riuniti i Componenti della Commissione di valutazione nominati dal Ministero della Salute:

- Prof. Giuseppe Lembo
- Dott. Andrea Pietrobattista
- Dott.ssa Gabriella Paoli

Hanno pure partecipato ai lavori della Commissione i rappresentanti delle rispettive Istituzioni nelle persone:

- Dott.ssa Novella Luciani, in rappresentanza del Ministero della Salute
- Dott.ssa Teresa Caruso, in rappresentanza del Ministero della Salute
- Dott. Enrico Rizzo, in rappresentanza della Regione Lombardia
- Dott.ssa Benedetta Persechino, in rappresentanza dell'INAIL

La Commissione, facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione delle relazioni e degli allegati predisposti dall'Istituto, che sono risultati redatti secondo una modalità che consente una lettura analitica sia dell'attività di ricerca che assistenziale e quasi completamente aderenti alla check-list ministeriale e. La documentazione comprende l'organigramma dell'IRCCS, il bilancio degli anni 2013-2015, l'indicazione delle principali procedure assistenziali ed apparecchiature presenti nell'IRCCS, l'elenco nominativo del personale dell'Istituto degli anni 2014-2016, e l'elenco completo delle pubblicazioni scientifiche nel biennio 2014-2015. Per quest'ultimo punto, si nota tuttavia l'assenza della chiara indicazione degli autori riferibili all'Istituto; inoltre, sono presenti solo 50 principali pubblicazioni del triennio, e non le 150 previste dal regolamento.

La site-visit si è quindi sviluppata secondo tre fasi principali:

- 1) Esame e discussione preliminare dei documenti.
- 2) Seduta plenaria.
- 3) Ispezione alle strutture assistenziali ed ai laboratori dell'Istituto.
- 4) Incontro di sintesi riservato ai commissari e conclusioni.

2. ESAME E DISCUSSIONE PRELIMINARE DEI DOCUMENTI

- A. L'Organizzazione generale,
- la tematicità dell'Istituto;
 - la struttura e l'organizzazione;
 - i beni, il personale e le altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali a disposizione dell'Istituto;
 - gli accreditamenti regionali;
 - la gestione della qualità.
- B. I dati macroeconomici relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti.
- C. L'attività assistenziale, con particolare riguardo all'eccellenza.
- D. L'attività di ricerca, con particolare riguardo ai laboratori ed alle piattaforme tecnologiche, ai principali prodotti scientifici, ed alle attività di formazione.

2.A Organizzazione generale

Dalla discussione dei documenti, è emersa l'organizzazione generale dell'Istituto.

- L'Istituto gode della personalità giuridica pubblica di Fondazione di diritto pubblico
- E' un policlinico universitario, coinvolto in numerose aree tematiche, tra cui le due discipline riconosciute per l'IRCCS. Si caratterizza quindi come grande polo ospedaliero, con oltre 1000 posti letto accreditati e la presenza di numerose specialità mediche.
- L'Istituto è stato riconosciuto come IRCCS nel 1981, per le aree "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino" e "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti", riconoscimento confermato l'ultima volta in data 9 febbraio 2015.
- Tali aree tematiche rappresentano quelle di maggior rilievo in termini di impatto assistenziale.
- La struttura direzionale dell'Istituto prevede un Presidente ed un Consiglio di Amministrazione, un Direttore Generale, un Direttore Scientifico, un Direttore Sanitario ed un Direttore Amministrativo. Sono inoltre presenti un Comitato Etico ed un Comitato Tecnico-Scientifico. Le strutture assistenziali e di ricerca dell'Istituto sono organizzate in Dipartimenti, Aree Omogenee, Unit, UOC, UOSD, UOS, Servizi e Uffici e sono ben indicate nella documentazione presentata dalla Fondazione.
- La situazione del personale al 2016 comprende 3284 dipendenti a tempo indeterminato e 91 dipendenti a tempo determinato. Il numero di dipendenti è abbastanza costante nel triennio esaminato.
- Del personale, 689 sono medici, 2175 altre professionalità sanitarie, 319 amministrativi, 176 personale tecnico-gestionale.
- Inoltre, circa 300 dipendenti con contratto di lavoro parasubordinato sono deputati esclusivamente all'attività di ricerca. A questi si aggiungono 382 unità di personale non dipendente che alternano l'attività di ricerca con quella clinica, tra cui 170 liberi professionisti e 212 parasubordinati. Infine, sono presenti 94 dipendenti dell'Università di Milano convenzionati con l'IRCCS.
- L'elenco nominativo del personale dipendente, non dipendente e convenzionato, con indicazione della qualifica, della Unità Operativa di aggregazione e del tipo di rapporto di lavoro è presente nella documentazione.
- All'Istituto è stato confermato l'accreditamento da parte della Regione Lombardia con Decreto n. VI/49127 del 17 marzo 2000, con 1011 posti letto, di cui 916 ordinari e 95 in day hospital. La Fondazione è iscritta al Registro Regionale delle Strutture Accreditate al n. 925.
- Le strutture assistenziali e di ricerca dell'Istituto sono di grandi dimensioni, ed appaiono in possesso di adeguate attrezzature.

- Nella Fondazione è presente un'Unità Operativa che si occupa del controllo della qualità. Le attività di progettazione ed erogazione di servizi di ricovero e cura, di progettazione di ricerca scientifica, e di progettazione ed erogazione di servizi amministrativi e tecnico amministrativi, sono stati certificati per la loro qualità e conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015. Nella documentazione sono presenti diversi certificati di accreditamento della qualità prodotti da enti indipendenti.

2.B Dati macroeconomici

La Commissione, esaminati gli schemi di Stato Patrimoniale e di Conto Economico per il triennio 2013-2015, qui riportato in dettaglio, prende atto che il bilancio è in pareggio.

MACRO VOCI STATO PATRIMONIALE	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015	Differenza per valore assoluto degli ultimi due anni
Crediti				
Stato	5.121	4.536	8.809	4.273
Regione	26.542	34.083	75.022	40.939
Aziende sanitarie pubbliche	55.696	47.681	55.568	7.887
Altro (privati, ecc)	21.724	22.117	15.585	-6.532
Totale crediti	109.083	108.417	154.984	46.567
Debiti				
Stato	0	0	0	
Regioni	131.887	124.107	123.982	-125
Aziende sanitarie pubbliche	7.223	8.032	7.217	-815
Fornitori	54.557	41.544	53.202	11.658
Mutui passivi	20.946	18.782	16.501	-2.281
Istituto tesoriere,	1	0	0	0
Altro (privati, ecc.)	49.651	50.889	45.364	-5.525
Totale debiti	264.265	243.354	246.266	2.912

CONTO ECONOMICO CONSOLIDATO	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015	Differenza per valore assoluto degli ultimi due anni
Valore della produzione	420.502	420.045	438.353	18.308
Costi della produzione	403.235	405.480	423.664	18.184
Risultato operativo	17.267	14.565	14.689	124
+ - gestione finanziaria	-1025	-960	-916	44
+ - gestione straordinaria	-367	1.736	340	-1.396
Risultato al lordo imposte	15.875	15.341	14.113	-1.228
Utile / Perdita esercizio	0	0	0	0

Il bilancio è annualmente verificato da un'azienda esterna, che ne ha certificato la correttezza.

Il bilancio della ricerca, anch'esso in pareggio, è stato recentemente verificato dai Nuclei Operativi di Controllo Contabile della Regione Lombardia, che hanno riscontrato l'appropriatezza della gestione.

La Commissione apprezza la presenza di un Fondo immobiliare, che gestisce le proprietà della Fondazione, spesso frutto di lasciti. Il Fondo è gestito da una Società di gestione del risparmio scelta con gara a procedura aperta. Grazie all'attività di questo Fondo, la Fondazione sarà in grado di contribuire economicamente in maniera notevole alla costruzione di una nuova sede ospedaliera.

2.C Attività assistenziale

La Fondazione "Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico" si configura come grande polo assistenziale, con oltre 1000 posti letto accreditati, ed in cui ogni anno vengono effettuate circa 2,8 milioni di prestazioni ambulatoriali e circa 36.000 ricoveri ordinari, insieme a oltre 105mila accessi nei tre Pronto Soccorso. La Fondazione è attiva nell'ambito della Neurologia, delle Malattie della coagulazione, della Rianimazione, delle Malattie rare, della Pediatria, dell'Ostetricia e ginecologia e della Dermatologia. Sono attivi percorsi integrati di cura per malattie polmonari, ematogastroenterologiche, enterologiche, nefrologiche e per le neoplasie mammarie.

Come detto, nonostante il Policlinico sia attivo in numerose specialità cliniche, l'accreditamento come IRCCS riguarda solo due aree: "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino" e "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti".

Per quanto riguarda l'area di riconoscimento "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino", la Fondazione dispone di oltre 800 posti letto e ricovera oltre 40.000 pazienti l'anno nel triennio analizzato.

Relativamente alla prima disciplina, i DRG più frequenti riguardano il neonato e vari tipi di parto, in particolare i DRG 391 (neonato normale), 373 (parto vaginale) e 371 (parto cesareo), con oltre 2000 ricoveri l'anno per ogni DRG; questo fa dell'IRCCS il secondo Istituto Italiano per numero di nascite. Il numero di prestazioni erogate e l'indice di case-mix appaiono di ottimo livello. Si rileva anche un discreto indice di attrazione da altre Regioni, di circa il 6%.

A tal riguardo, si riportano i seguenti schemi:

COD.DRG-2015	DESCRIZIONE	NUMERO CASI
391	Neonato-normale	4.998
373	Parto-vaginale-senza-dia.-complicanti	3.011
371	Parto-cesareo-senza-CCR	2.239
359	Interventi-utero-e-annessi-non-per-neoplasie-maligne-senza-CCR	830
389	Neonati-a-termine-con-afezioni-maggiori	376
388	Prematurita'-senza-afezioni-maggiori	297
384	Altre-diagnosi-preparto-senza-complicazioni-mediche	278
383	Altre-diagnosi-preparto-con-complicazioni-mediche	274
055	Miscellanea-di-interventi-su-orecchio,-naso,-bocca-e-gola	265
184	Esofagite,-gastroenterite-e-miscellanea-mal.-app.-digerente,-eta'-<18	250
203	Neoplasie-maligne-app.-epatobiliare-o-pancreas	241
430	Psicosi	237
002	Craniotomia-eta'->17-senza-CCR	236
387	Prematurita'-con-afezioni-maggiori	230
381	Aborto-con-D&C,-isterosuzione-o-isterotomia	200
390	Neonati-con-altre-afezioni-significative	188
494	Colecistectomia-laparoscopica-senza-C.D.E.-senza-CCR	182
290	Interventi-su-tiroide	163
026	Convulsioni-e-cefalea-eta'-<18	160
386	Neonati-gravemente-immaturi-o-con-sindrome-da-distress-respiratorio	158

L'indice di attrazione, per i 20 DRG è più importanti, da altre Regioni è il seguente:

DRG	DESCRIZIONE	Dimessi-Regione	Dimessi-HRCCS	%fuoriReg.-vs totale
391	Neonato-normale	4.784	4.998	4%
373	Parto-vaginale-senza-dia.-Complicanti	2.859	3.011	5%
371	Parto-cesareo-senza-CCR	2.089	2.239	7%
359	Interventi-utero-e-annessi-non-per-neoplasie-maligne-senza-CCR	694	830	16%
389	Neonati-a-termine-con-afezioni-maggiori	352	376	6%
388	Prematurita'-senza-afezioni-maggiori	270	297	9%
384	Altre-diagnosi-preparto-senza-complicazioni-mediche	228	278	18%
383	Altre-diagnosi-preparto-con-complicazioni-mediche	253	274	8%
055	Miscellanea-di-interventi-su-orecchio,-naso,-bocca-e-gola	236	265	11%
184	Esofagite,-gastroenterite-e-miscellanea-mal.-app.-digerente,-eta'-<18	249	250	0%
203	Neoplasie-maligne-app.-epatobiliare-o-pancreas	207	241	14%
430	Psicosi	212	237	11%
002	Craniotomia-eta'->17-senza-CCR	205	236	13%
387	Prematurita'-con-afezioni-maggiori	215	230	7%
381	Aborto-con-D&C,-isterosuzione-o-isterotomia	178	200	11%
390	Neonati-con-altre-afezioni-significative	180	188	4%
494	Colecistectomia-laparoscopica-senza-C.D.E.-senza-CCR	167	182	8%
290	Interventi-su-tiroide	146	163	10%
026	Convulsioni-e-cefalea-eta'-<18	158	160	1%
386	Neonati-gravemente-immaturi-o-con-sindrome-da-distress-respiratorio	141	158	11%

Per quanto riguarda l'area di riconoscimento "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti", ricovera circa 3.000 pazienti l'anno nel triennio analizzato. I DRG più frequenti riguardano gli interventi sul torace (DRG 075) e sulla retina (DRG 036), con oltre 150 ricoveri l'anno. Per gli interventi di maggiore specializzazione pertinenti a quest'area di riconoscimento, l'attrazione da altre Regioni raggiunge circa il 14%.

A tal riguardo, si riportano i seguenti schemi:

COD-DRG-2015	DESCRIZIONE	NUMERO-CASIR
075	Interventi-maggiori-su-torace	215
036	Interventi-su-retina	182
077	Altri-interventi-su-app.-respiratorio-senza-CCR	93
055	Miscellanea-di-interventi-su-orecchio,-naso,-bocca-e-gola	75
120	Altri-interventi-su-app.-circolatorio	70
480	Trapianto-di-fegato	53
302	Trapianto-renale	42
315	Altri-interventi-su-rene-e-vie-urinarie	42
082	Neoplasie-app.-respiratorio	41
208	Mal.-vie-biliari-senza-CCR	40
049	Interventi-maggiori-su-capo-e-su-collo	38
494	Colecistectomia-laparoscopica-senza-C.D.E.-senza-CCR	38
199	Procedure-diagnostiche-epatobiliari-per-neoplasie-maligne	37
402	Linfoma-e-leucemia-non-acuta-con-altri-interventi-chir.-senza-CCR	33
191	Interventi-su-pancreas,-fegato-e-di-shunt-con-CCR	31
411	Anamnesi-di-neoplasia-maligna-senza-endoscopia	29
408	Alteraz.-mieloprolif.-o-neoplasie-poco-differenziate-con-altri-interventi	28
207	Mal.-vie-biliari-con-CCR	26
272	Mal.-maggiori-della-pelle-con-CCR	25
040	Interventi-su-strutture-extraoculari-escl.-l'orbita,-eta'->17	25

L'indice di attrazione, per i 20 DRG è più importanti, da altre Regioni è il seguente:

DRG	DESCRIZIONE	Dimessi-Regione	Dimessi-IRCCS	%fuoriReg.-vs-totale
075	Interventi-maggiori-su-torace	181	215	16%
036	Interventi-su-retina	156	182	14%
077	Altri-interventi-su-app.-respiratorio-senza-CCR	80	93	14%
055	Miscellanea-di-interventi-su-orecchio,-naso,-bocca-e-gola	69	75	8%
120	Altri-interventi-su-app.-circolatorio	63	70	10%
480	Trapianto-di-fegato	46	53	13%
302	Trapianto-renale	35	42	17%
315	Altri-interventi-su-rene-e-vie-urinarie	39	42	7%
082	Neoplasie-app.-respiratorio	33	41	20%
208	Mal.-vie-biliari-senza-CCR	31	40	22%
049	Interventi-maggiori-su-capo-e-su-collo	31	38	18%
494	Colecistectomia-laparoscopica-senza-C.D.E.-senza-CCR	37	38	3%
199	Procedure-diagnostiche-epatobiliari-per-neoplasie-maligne	36	37	3%
402	Linfoma-e-leucemia-non-acuta-con-altri-interventi-chir.-senza-CCR	26	33	21%
191	Interventi-su-pancreas,-fegato-e-di-shunt-con-CCR	26	31	16%
411	Anamnesi-di-neoplasia-maligna-senza-endoscopia	25	29	14%
408	Alteraz.-mieloprolif.-o-neoplasie-poco-differenziate-con-altri-interventi	26	28	7%
207	Mal.-vie-biliari-con-CCR	23	26	12%
272	Mal.-maggiori-della-pelle-con-CCR	23	25	8%
040	Interventi-su-strutture-extraoculari-escl.-l'orbita,-eta'->17	20	25	20%

L'esame degli indicatori dell'attività assistenziale, costanti nel triennio esaminato, evidenziano un buon indice di occupazione dei posti letto, sempre superiore al 90%; ed una degenza media breve, di circa 7 giorni. L'Indice di case mix si avvicina all'unità, indicando una complessità dei casi trattati in linea con l'insieme degli ospedali Italiani. Discorso analogo può essere fatto per quanto riguarda l'Indice comparativo di performance.

La Fondazione dispone di attrezzature adeguate alla propria attività assistenziale.

Particolare rilevanza presentano le procedure diagnostiche e chirurgiche presenti nell'IRCCS; sono presenti anche procedure per la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere. Infine, è da sottolineare come la Fondazione sia responsabile di diversi registri di malattia a livello locale, nazionale ed europeo, e di biobanche in cui sono conservati più di 100.000 campioni di materiali biologici.

Le iniziative formative appaiono numerose e di buona qualità, anche grazie al fatto di essere sede universitaria.

2.D Attività di ricerca

La ricerca scientifica è organizzata in 9 linee di ricerca, ovvero in 5 linee di ricerca per l'area di accreditamento "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino" (Epidemiologia Clinica, Medicina di Genere, Nuove emergenze per la cura della salute, Terapia personalizzata, e Salute dell'ambiente e del lavoro) ed in 4 linee di ricerca per l'area "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti" (Neuroscienze, Trapianti e organi artificiali, Terapia genica e cellulare, e Medicina riparativa degli organi di senso).

Il personale adibito alle attività di ricerca è composto da 291 ricercatori, tutti con lavoro parasubordinato, cui si aggiunge almeno altrettanto personale con attività congiunta di assistenza e ricerca.

L'Impact Factor Normalizzato totale prodotto dall'IRCCS è di oltre 3500 l'anno, e costante nel biennio. In particolare, l'IFN per "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino" è stato di 2723 nel 2014 e di 2807 nel 2015; l'IFN per "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti" è stato di 929 nel 2014 e di 914 nel 2015.

Tale produzione scientifica totale appare commisurata alle dimensioni dell'Istituto.

L'IFN per ricercatore dedicato è di poco più di 10 punti, che però si riducono a circa 5 se si considerano i ricercatori totali.

Nella documentazione è presente un elenco delle singole pubblicazioni del biennio 2014-2015. Da questo elenco si nota, come già evidenziato dall'IFN, che la maggior parte delle pubblicazioni è attinente con le aree di accreditamento di "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino", ed in misura minore di "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti". In particolare, il numero di pubblicazioni per "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino" è stato di 708 nel 2014 e di 767 nel 2015; il numero di pubblicazioni per "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti" è stato di 234 nel 2014 e di 208 nel 2015. Complessivamente, l'Impact Factor Normalizzato per pubblicazione è di circa 3,8; a questo corrisponde un Impact factor grezzo di 4,4 per pubblicazione. Più della metà delle pubblicazioni di "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti" riguardano una linea di ricerca Neuroscienze cliniche e di base che non è così chiaramente associata all'area di riferimento. Si nota come l'Istituto dimostri un numero limitato di ricerche precliniche. Tale aspetto è probabilmente da mettersi in relazione con la difficoltà d'integrazione tra la parte clinica e la parte sperimentale e dal limitato numero di apparecchiature di rilievo dedicate esclusivamente alla ricerca dell'IRCCS.

Dal punto di vista amministrativo, l'Istituto basa la sua attività di ricerca in maniera quasi esclusiva sui finanziamenti ministeriali e sul 5 per mille. Molto scarse appaiono invece le ricerche finanziate specificatamente da Istituzioni pubbliche o private, che costituiscono in totale solo un quarto circa dei fondi per la ricerca.

La Fondazione IRCCS ha un'elevata attività di brevettazione dei risultati della ricerca, che prosegue nel triennio esaminato. I brevetti della Fondazione mostrano però uno scarso sfruttamento economico.

Come osservato per l'attività assistenziale, anche per i ricercatori le iniziative formative appaiono numerose e di buona qualità, anche grazie al fatto che la Fondazione è sede universitaria.

Per quanto riguarda la capacità di inserirsi in rete con altri Istituti di ricerca, si nota che la Fondazione è centro di riferimento locale o nazionale per diverse patologie ed è stata in grado di attrarre un discreto numero di collaborazioni con istituti internazionali.

3. SEDUTA PLENARIA

La seduta plenaria ha avuto inizio alle ore 10,40 con il saluto di benvenuto alla Commissione e ai presenti da parte del Presidente, arch. Marco Giachetti, il quale ha illustrato il nuovo Ospedale, che sarà concluso presumibilmente entro il 2022 e consisterà in due strutture monoblocco, uno medico/chirurgico e uno materno/infantile, blocchi operatori centralizzati, e aree dedicate alla libera professione, per un totale di 900 posti letto. Sarà il primo esempio di Ospedale pubblico in Italia a riqualificare la propria struttura utilizzando, oltre i fondi del Ministero della Salute (€ 36 mln) e della regione Lombardia (€ 30 mln), anche fondi propri derivanti dalla valorizzazione e dalla vendita di una parte degli immobili di proprietà della Fondazione. E' passato a illustrare gli altri cantieri, quale il nuovo Polo accettazione e Centro prelievi (Padiglione Guardia), la cui apertura è prevista alla fine del 2018, con un'ampia corte interna per l'accoglienza dei pazienti con punti d'informazione e ristoro; il nuovo Centro di Ricerca e Laboratori Integrati con cui si continuerà il processo di razionalizzazione dei Laboratori di Ricerca del Policlinico, che attualmente sono sparsi su tutta la struttura ospedaliera. Anche in quest'ultimo caso, tale progetto sarà finanziato con una rendita delle proprietà agricole della Fondazione (circa € 700.000 l'anno) destinati da statuto alla ricerca. A proposito delle proprietà agricole, la Commissione nota con favore come la Fondazione stia facendo chiarezza su queste proprietà, che in passato erano poco sfruttate. Il Presidente dichiara poi che la rendita per la ricerca dovrebbe arrivare a regime a € 2 mln l'anno. Infine, ha accennato ai lavori finiti concernenti il nuovo pronto soccorso e il nuovo padiglione Granelli, con stanze con letti singoli o doppi e bagno privato.

Passa la parola, quindi, la parola al Direttore generale, dott.ssa Simona Giroldi, la quale illustra l'attività clinica dell'Ospedale, con n. 1011 posti letto, 2,9 milioni di prestazioni ambulatoriali e 43 mila ricoveri annui. Presso la Fondazione si trova un Pronto soccorso generale (con 100mila accessi circa l'anno), un Pronto soccorso pediatrico e uno Ostetrico – ginecologico. All'interno dell'Ospedale si trova la clinica ostetrico - ginecologica Mangiagalli, punto nascita con oltre 6.300 nati l'anno, compresi circa 800 parti prematuri e 250 parti gemellari, e centro di riferimento per i parti complessi, con 23 posti letto di terapia intensiva neonatale e 33 p.l. di patologia neonatale. Relativamente ai dati economici, i ricavi del Policlinico sono circa € 423 milioni, di cui circa € 287 milioni derivanti da prestazioni sanitarie e socio sanitarie, € 19 milioni da prestazioni libero – professionale, € 84 milioni derivanti da contributi in conto esercizio, € 19 milioni da altri ricavi (ticket, concorsi/recuperi/rimborsi, prestazioni non sanitarie, altri proventi) e € 14 milioni da altre voci (costi di capitalizzazione, rettifiche/esercizi). I finanziamenti per la ricerca sono circa € 16 milioni. Si sottolinea, infine, l'importanza delle donazioni da istituzioni sociali senza fine di lucro, da famiglie e da imprese.

Il Direttore generale illustra anche uno schema con le eccellenze del Policlinico, e descrive le prospettive future. Il Direttore generale, in tale ottica, ha accennato all'acquisizione, da parte del Policlinico, anche di una parte delle strutture territoriali, quali i consultori. Passa, infine, a illustrare i principi guida del nuovo POAS (Piano di Organizzazione Aziendale Strategica) del Policlinico, che è in via di definizione. In esso, sarà prevista anche una modifica dell'attuale struttura della Direzione Scientifica, in quanto è stata riscontrata la necessità di modificare l'assetto attuale per dotare l'IRCCS di una struttura organizzativa più solida, più funzionale a mantenere elevati livelli di produttività scientifica e di supporto alle sperimentazioni e ai progetti di technology transfer a livello nazionale e internazionale. La nuova Direzione scientifica sarà strutturata in quattro U.O.S.: *“Coordinamento Laboratori ricerca”*; *“Grants Office”*; *“Technology Transfer”*, *“Clinical Trial Center”*. Prende la parola, quindi, il direttore scientifico, Prof. Silvano Bosari, che illustra i dati relativi alla ricerca scientifica della Fondazione, primo IRCCS pubblico per qualità e produttività scientifica, con

4.200 punti di Impact Factor grezzo, € 16 milioni di finanziamenti e di fondi per la ricerca e € 2 milioni di finanziamenti da sperimentazioni. Dietro domanda, chiarisce che di questi fondi circa € 6 milioni sono spesi per il personale di ricerca. Le linee di ricerca prevedono una forte integrazione con le attività di eccellenza ospedaliere, i ricercatori con H-index > 30 sono 50 e sono state presentate 85 domande di brevetto e attivata una spin-off (Newronika – strumenti terapeutici basati sulla neuromodulazione). Tuttavia, la Commissione rileva come questi risultati scientifici derivino quasi esclusivamente dalla ricerca clinica, mentre la ricerca preclinica appare sottodimensionata rispetto alle potenzialità dell'Istituto.

Relativamente alla capacità di attrarre risorse, la Commissione rileva la scarsa competitività dell'Istituto nell'ottenere grant, in particolare internazionali. Su questo punto, il Direttore scientifico concorda e pone particolare attenzione alla necessità di incrementare i finanziamenti competitivi e sulle sperimentazioni cliniche. Al fine, pertanto, di stimolare i ricercatori ad essere parte attiva nella ricerca dei finanziamenti, sono stati inseriti nelle schede di budget anche i grant e le sperimentazioni, anche se la relativa valutazione è ancora difficoltosa sulla base di benchmark regionali. Relativamente alle aree di riconoscimento, il Direttore scientifico illustra i dati relativi all'IF normalizzato nella disciplina "Urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino", che è pari 2.807,6 punti nel 2015, e a quello nel settore della "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti", che è pari a 914,6 nel 2015. Per quanto concerne i laboratori, infine, alcuni sono stati già spostati nel Padiglione Invernizzi mentre i rimanenti verranno centralizzati nella nuova sede in via di realizzazione.

In conclusione, prende la parola il Direttore Sanitario, dott.ssa Laura Chiappa, la quale presenta l'attività clinica legata alle due aree di riconoscimento. Per l'area dell' *"Urgenza-Emergenza nell'Adulto e nel Bambino"* la Fondazione è DEA di II livello, Presidio di II livello nelle reti tempo dipendenti e Centro ECMO. Presso il Policlinico, come sopra già accennato, vi sono tre Pronto Soccorso: Generale, Pediatrico – Trauma Center Pediatrico, Ostetrico – Ginecologico. E', inoltre, Centro MTS (Malattie Trasmesse Sessualmente) e ha l'accreditamento per l'ortopedia. Di grande rilevanza è la Terapia Intensiva adulti, con 16 posti letto, centro di riferimento a livello nazionale per la cura di pazienti con insufficienza respiratoria acuta e cronica, con competenza specifica nella gestione del supposto respiratorio extracorporeo e una sezione di Neuroranimazione e una di terapia intensiva post-operatoria. Particolarmente importante, inoltre, è la terapia intensiva neonatale (III livello), con 23 posti letto, la più grande in Italia e tra le prime 4 in Europa. E', inoltre, centro di riferimento per la chirurgia fetale (in utero), con in media 70 interventi l'anno, oltre che di chirurgia neonatale (in media 150 interventi l'anno). Relativamente all'area della *"Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti"*, la Fondazione è sede di Coordinamento Regionale Trapianti, sede Nord Italia Trasplant program (NITp). Relativamente all'attività di trapiantologia, nell'anno 2016, sono stati eseguiti n. 50 trapianti di fegato, n. 59 trapianti di rene, di cui n. 11 da vivente e 48 da cadavere, n. 25 trapianti di polmone, n. 5 innesti di cornea e n. 90 di cornee prelevate. E' possibile, inoltre, attivare il doppio trapianto polmone – fegato in contemporanea (n. 7 trapianti nel 2014 e n. 4 nel 2015 e n. 6 del 2016). Il Direttore sanitario, quindi, passa a richiamare la Cell Factory presso il laboratorio di medicina rigenerativa, il laboratorio di manipolazione cellulare al Biobanca POLI – MI (che offre servizi di conservazione di materiali biologici diversi, tra cui siero, plasma, sangue intero, cellule, DNA, RNA con un inventario di circa 95.000 campioni relativi a 22 programmi). La Fondazione, inoltre, è la sede della Milano Cord Blood Bank, accreditata dalla "Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, che dispone di un inventario di oltre 10.000 donazioni di sangue da cordone ombelicale, 550 delle quali trapiantate in Italia e all'estero. Inoltre, presso l'Ente è presente una Biobanca di malattie rare neuromuscolari, che custodisce un considerevole numero di campioni biologici di pazienti affetti da diverse malattie rare neuromuscolari, che sono analizzati con finalità sia diagnostiche che di

ricerca. Attualmente, nella Biobanca sono conservati oltre 10.000 biopsie di muscolo scheletrico, circa 4232 inclusioni in resina per Microscopia Elettronica e 438 campioni di nervo periferico per studi morfologici. Sono inoltre disponibili campioni di DNA e colture cellulari. Le domande della Commissione aiutano a chiarire alcuni punti: per quanto riguarda i consultori per la presa in carico, il Direttore Sanitario specifica che la Fondazione ha rapporti con i medici di medicina generale ed i pediatri in capo alle ATS, e che triangolano gli incontri con i medici delle varie ASL (che sono i gestori della presa in carico del paziente cronico). Inoltre, specifica che è in fase di attuazione la cartella elettronica, che sarà estesa a tutti i reparti entro fine 2017. E' prevista l'inaugurazione di una nuova struttura complessa, che riguarderà le malattie infettive. A domanda, il Direttore Sanitario dichiara che non esistono attualmente programmi di ricerca infermieristici presso l'IRCCS, ma apprezza il suggerimento.

A domande sulle strumentazioni e sul loro utilizzo condiviso, il Direttore Sanitario chiarisce che l'IRCCS è punto di riferimento anche per i pazienti provenienti dal vicino Istituto ortopedico Pini ed altri Istituti. Inoltre, il rappresentante dell'istituto partecipa alla programmazione regionale per le grandi tecnologie. In Fondazione hanno competenze tecniche e fanno in maniera stabile valutazione sulle nuove apparecchiature e sui dispositivi medici.

La Commissione rileva anche con favore la degenza media di sette giorni. Il Direttore Sanitario attribuisce questo risultato anche al fatto che il pronto soccorso ricovera il 48%, e che i parti abbassano la degenza. La Direzione sanitaria ha contribuito modificando l'organizzazione della chirurgia a bassa intensità, che è diventata ambulatoriale. La Fondazione è attiva nell'efficientare e nel puntare sull'appropriatezza, in modo da ridurre ulteriormente liste d'attesa ancora molto lunghe. Infine, fa notare che un discreto numero di ricoveri proviene da fuori regione: l'11% circa ma a seconda della specialità anche il 40%, ad esempio la nefrologia.

4. ISPEZIONE ALLE STRUTTURE ASSISTENZIALI ED AI LABORATORI DELL'ISTITUTO.

Alle ore 12,00 la commissione di valutazione ha iniziato la visita delle seguenti unità operative:

- ECMO Adulto e ECMO Neonatale;
- Trapianto e ricondizionamento di Polmone.

Anestesia e terapia intensiva adulti

Il reparto è illustrato dal responsabile Prof. Antonio Presenti, insieme al dott. Giacomo Grasselli (Rianimazione generale) ed al dott. Alberto Zanella (attività sperimentale).

L'attività di tale reparto comprende l'anestesiologico rianimatoria, compresi i trapianti, di terapia Intensiva Generale e post-operatoria, di emergenza intraospedaliera, di emergenza in PS e chirurgia d'Urgenza.

In particolare la terapia intensiva è riferimento a livello nazionale per la cura di pazienti con insufficienza respiratoria acuta e cronica, con competenza specifica nella gestione del supporto respiratorio extracorporeo (ECMO, ECCO2R).

Provvede alla gestione avanzata di pazienti con altre gravi insufficienze d'organo (es. pazienti con shock settico, insufficienza renale ed epatica acuta). È uno dei due Centri coordinatori della Rete Nazionale Respira.

Neonatologia e terapia intensiva neonatale

Il reparto è illustrato dal responsabile Prof. Fabio Mosca, insieme al prof. Ernesto Leva (chirurgia pediatrica) ed al prof. Nicola Persico (Chirurgia fetale).

In tale reparto viene svolta l'Assistenza specializzata al neonato secondo tre livelli assistenziali:

- Neonato fisiologico: assistenza in sala parto, esecuzione degli screening neonatali, promozione dell'allattamento al seno.
- Neonato patologico: in terapia intermedia vengono assistiti neonati con età gestazionale > 32 settimane e/o peso >1.500 g., neonati patologici e che comunque richiedono monitoraggio polifunzionale continuo, purché non abbiano bisogno di cure intensive.
- Neonato patologico che richiede terapia intensiva: neonati con età gestazionale <32 settimane e/o peso <1500gr, neonati in assistenza respiratoria invasiva e non, neonati che richiedono interventi diagnostici e/o terapeutici invasivi e procedure assistenziali complesse (terapia con ossido d' azoto, ventilazione ad alta frequenza, ECMO), neonati prima e dopo interventi chirurgici maggiori, neonati in nutrizione parenterale totale con catetere venoso centrale, neonati con grave patologia infettiva, neurologica, renale, intestinale e cardiovascolare.

L' U.O.C. è centro regionale per il trasporto neonatale d'emergenza, per le malattie metaboliche e dispone di una Banca del Latte Umano Donato.

Chirurgia toracica e trapianti di polmone

Il reparto è illustrato dal responsabile prof. Luigi Santambrogio, insieme al prof. Francesco Blasi (Pneumologia – Fibrosi cistica dell'adulto), alla prof.ssa Carla Colombo (Pediatra – Fibrosi cistica), ed al prof. Franco Valenza (Anestesia e terapia intensiva adulti).

L'UO svolge un'attività diagnostica e terapeutica sulle patologie infiammatorie degenerative e neoplastiche del polmone e degli altri organi contenuti nella cavità toracica, compresa la parete toracica.

La maggiore casistica riguarda i tumori del polmone e del mediastino e la terapia dell'insufficienza respiratoria cronica grave attraverso il trapianto di polmone. Nell'anno 2015 sono stati eseguiti 619 interventi di chirurgia toracica e da 3 anni l'UOC ha eseguito il numero più alto di trapianti di

polmone in Italia. In particolare, l'approccio al tumore del polmone si avvantaggia dell'uso dell'EBUS nella stadiazione e sulle tecniche di exeresi video-assistite (VATS).

L'intensa attività di ricerca sperimentale e clinica ha permesso l'introduzione delle tecniche di ricondizionamento del polmone e di recupero di organi marginali per trapianto. Viene svolta anche un'importante attività di consulenza con tutti i reparti del Policlinico e con molti Ospedali di Milano, della provincia e lombardi. Molti pazienti da sottoporre a trapianto vengono inviati da pneumologie extra Regione.

Un'ultima importante attività è quella scientifica con pubblicazione di risultati clinici su riviste scientifiche.

Visita ai laboratori di ricerca e incontro con i ricercatori

Quindi, la Commissione procede alla visita dei seguenti laboratori di ricerca:

- Laboratorio di genetica medica;
- Cell factory;
- Stabulario

Laboratorio di genetica medica

La responsabile, dott.ssa Manuela Seia, descrive come le indagini eseguite sono finalizzate alla caratterizzazione molecolare (analisi del DNA) o citogenetica (analisi dei cromosomi) in epoca pre o postnatale a seconda della patologia presente o sospetta in base all'approfondimento prescritto dallo specialista richiedente. Il bacino d'utenza è rappresentato sia da pazienti interni che da pazienti ambulatoriali (regione Lombardia ed extra-regione).

Si eseguono test di diagnosi molecolare e citogenetica per la caratterizzazione genetica di malattie ereditarie e malattie rare quali Fibrosi Cistica, Alfa e Beta Talassemia ed Emoglobinopatie, Sindrome di Ehler Danlos, tubulopatie renali (sindrome di Bartter e Gitelman), Colestasi Intraepatica familiare. È centro per lo studio e la cura della SEU, esegue test per la diagnosi preimpianto ed è sede di una piattaforma di consolidamento test genetici "Corelab genetico".

Cell Factory

I responsabili, Dr.ssa Lorenza Lazzari e Dr.ssa Rosaria Giordano, descrivono come la Cell Factory comprende un settore di ricerca dedicato allo studio delle cellule staminali umane, delle loro potenzialità e delle loro modalità d'azione, e un'unità autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla produzione di prodotti per terapia avanzata (terapia cellulare ed ingegneria tissutale) secondo le norme di buona fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP). Le attività di ricerca sono principalmente indirizzate alle cellule staminali adulte, al loro potenziale ed alle loro capacità di rigenerazione tissutale. Attualmente il principale obiettivo della ricerca della Cell Factory è comprendere i meccanismi di azione alla base del potenziale rigenerativo delle cellule staminali, cercando di connettere gli esosomi, i mitocondri ed il metabolismo con la funzione riparativa delle cellule staminali. Una nuova importante linea di ricerca è quella supportata dal programma europeo HORIZON 2020 indirizzata alla traslazione clinica degli organoidi pancreatici per la cura del diabete. Nell'ambito dell'attività GMP, la Cell Factory supporta diversi protocolli clinici di fase I e II, ed è in grado di produrre in GMP su scala clinica cellule staminali mesenchimali da sangue di cordone ombelicale attualmente utilizzate nella sindrome nefrosica (GSF) presso la nefrologia pediatrica della Fondazione. Di recente la Cell Factory ha attivato un programma di trasferimento tecnologico indirizzato alla valutazione tecnica di bioreattori.

Tuttavia, durante la visita non veniva messa in evidenza un'attività routinaria dell'officina di produzione. Nella pratica quotidiana, essa sembra impegnata principalmente nella raccolta e nella conservazione di campioni biologici per le Biobanche dell'Istituto.

Stabulario

Lo stabulario è attualmente inattivo. I rappresentanti dell'IRCCS imputano tale mancanza di attività ad un ritardo nell'autorizzazione ministeriale, secondo la nuova normativa sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. La Commissione tuttavia fa notare come tale normativa sia in vigore dal 2014.

La struttura è composta da tre stanze per piccoli animali, da una stanza per grandi animali, da due sale operatorie per roditori ed una per suini, da una sala polivalente e da aree di servizio (lavaggio gabbie e magazzino). La sala lavaggio gabbie manca di attrezzature per il lavaggio automatico o semiautomatico, ed il magazzino dispone di risorse scarse. Nel complesso, la struttura appare ancora lontana dall'attivazione.

Durante la visita ai laboratori la Commissione ha notato diverse stanze vuote, indice di uno sfruttamento non ottimale degli spazi per la ricerca.

Inoltre, la Commissione non ha evinto una chiara collaborazione tra i Laboratori e le Unità Cliniche e propone di promuovere una maggiore interrelazione tra l'attività di ricerca sperimentale e le esigenze assistenziali per incrementare la ricerca traslazionale.

5. INCONTRO DI SINTESI RISERVATO AI COMMISSARI E CONCLUSIONI.

In seguito all'esame dei documenti, all'incontro con gli esponenti dell'Istituto ed all'ispezione delle strutture, la Commissione rileva che:

- L'Istituto gode della personalità giuridica di Fondazione di diritto pubblico, gode di titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari, ed è accreditato come IRCCS nelle discipline di "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino" e "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti".
- L'esame della documentazione sottoposta, la presentazione dell'Istituto, i colloqui durante la visita e l'ispezione diretta di alcune delle strutture di diagnostica e di ricerca hanno permesso alla Commissione di verificare la quantità e la qualità delle attività sanitarie e di ricerca dell'Istituto, ed il dimensionamento in termini di spazi e di personale dei laboratori di ricerca.
- Da un punto di visto amministrativo, l'Istituto mostra una buona organizzazione. Il bilancio è perfettamente adeguato e si apprezza la costituzione di un Fondo che contribuisce largamente all'ammodernamento delle strutture con la costruzione di un nuovo Ospedale. Inoltre, l'Istituto applica modelli organizzativi innovativi in un'ottica di clinical governance e dispone di certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.
- L'adeguamento strutturale dato dal nuovo Ospedale costituisce un'apprezzata innovazione che consentirà di mantenere l'eccellenza clinica mostrata dall'Istituto, in termini sia di numero sia di qualità delle prestazioni assistenziali erogate. La Commissione apprezza le tecnologie impiegate dall'Istituto per l'assistenza clinica del bambino e dell'adulto.
- La descrizione delle linee di ricerca e l'elenco dei lavori scientifici contenuti nella documentazione presentata, così come i colloqui diretti con i responsabili dei laboratori di ricerca, hanno permesso alla Commissione di verificare che le attività condotte nell'ambito delle Linee di Ricerca sono commisurate alle dimensioni dell'IRCCS. Tuttavia, si rileva anche che la produzione scientifica è di tipo quasi esclusivamente clinico e si chiede all'Istituto d'incrementare la ricerca preclinica.
- L'Istituto ha una buona capacità di collaborare con altri Istituti pubblici e privati sia per l'assistenza clinica sia per la ricerca. Riguardo alla capacità di attrarre risorse per la ricerca, la Commissione suggerisce di incrementare l'attività di fund raising.

In considerazione delle valutazioni finora riportate, la Commissione raccomanda all'Istituto di adeguare la dotazione di apparecchiature di rilievo dedicate esclusivamente alla ricerca; di definire i tempi di attivazione di uno stabulario compatibile con le dimensioni dell'Istituto; di incrementare il proprio impegno nel reperimento di risorse per l'attività di ricerca e di cercare di integrare l'attività di ricerca clinica e sperimentale in progettualità comuni.

Si raccomanda, infine, un'organizzazione che garantisca una reale integrazione tra l'Istituto e la sua componente universitaria.

In conclusione, sulla base di quanto sopra esposto, la Commissione perviene alla conclusione che siano soddisfatte le condizioni organizzativo-gestionali, di ricerca scientifica e di eccellenza clinica, affinché alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico" sia confermato il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nelle discipline di "Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino" e "Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti".

Data, 20 luglio 2017

Prof. Giuseppe Lembo

Dott. Andrea Pietrobattista

Dott.ssa Gabriella Paoli
