

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 Stella Maris di Calambrone (PI).**

Calambrone (PI) – 13 novembre 2019

COMMISSIONE DI VALUTAZIONE

In data 13 novembre 2019, alle ore 10.30, la commissione ministeriale nominata con D.D. 27 settembre 2019 ha visitato l'IRCCS Fondazione "Stella Maris" con sede a Calambrone (PI), viale del Tirreno 331, nell'ambito della procedura di conferma quale IRCCS nella disciplina di "Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza".

La Commissione è costituita da:

- prof. Pietro Cortelli
- prof. Fabrizio Vernieri
- dott. Karl Albert Kob

Hanno inoltre partecipato ai lavori della Commissione i rappresentanti delle rispettive Istituzioni:

- dott.ssa Novella Luciani, direttore dell'Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità e dott.ssa Maria Carmela Varasano, funzionario giuridico della medesima Direzione;
- dott. Vincenzo Molinaro, in rappresentanza dell'INAIL;
- dott.ssa Gianna Cavicchini, in rappresentanza della Regione Toscana.

Sono presenti, inoltre, il Presidente avv. Giuliano Maffei, il Direttore scientifico prof. Giovanni Cioni, il Direttore generale dott. Roberto Cutajar, il Direttore sanitario dott. Giuseppe De Vito nonché il Magnifico Rettore dell'Università di Pisa, prof. Paolo Maria Mancarella.

Hanno partecipato, tra gli altri, direttori dei dipartimenti, delle unità operative, responsabili di linee di ricerca e lo staff della direzione scientifica.

La site-visit si è sviluppata secondo quattro fasi:

1. Seduta plenaria
2. Esame e discussione preliminare dei documenti
3. Ispezione ai laboratori e alle strutture assistenziali dell'Istituto
4. Considerazioni e conclusioni della commissione

1. SEDUTA PLENARIA

In apertura di seduta, dopo un saluto di benvenuto del Presidente avv. Giuliano Maffei, il Magnifico Rettore dell'Università di Pisa, prof. Paolo Maria Mancarella, ha ricordato il rapporto pluridecennale con l'Istituto, sede della cattedra di Neuropsichiatria Infantile della Facoltà di Medicina, della Scuola di specializzazione in Neuropsichiatria infantile e del corso di laurea in terapeuta della neuropsicomotricità in età evolutiva.

Il Direttore generale, dott. Roberto Cutajar, ha poi fatto presente che l'Istituto opera nel settore della neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, nel rispetto del Protocollo d'Intesa con la Regione Toscana di cui alla DGR 339/2005 e dell'accordo attuativo con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) e con l'Università di Pisa. Tuttavia, alla data della presente site visit, tale accordo non risulta ancora essere stato rinnovato.

Ha poi esposto i dati economico-finanziari dal 2002 al 2018 rappresentando il trend di crescita del patrimonio netto e del valore della produzione. Ha descritto i dati dei bilanci del periodo 2016-2018, ponendo infine l'attenzione sul valore positivo degli indici finanziari di liquidità e di disponibilità nel

2018. Ha rappresentato che la Fondazione ha deliberato di aderire al Registro unico del Terzo settore di cui al D. Lgs. n. 117 del 3 luglio 2017.

Successivamente il Direttore generale ha presentato, in sintesi, il progetto del nuovo e moderno edificio ospedaliero a Cisanello (PI) in cui sarà trasferito l'Istituto, sottolineando che il permesso a costruire dovrà essere rilasciato a breve dal Comune di Pisa, per cui i lavori dovrebbero iniziare tra giugno e ottobre 2020 e concludersi a dicembre del 2022.

Tra i principali rapporti convenzionali, il Direttore generale ha indicato quello del 2016 con la Fondazione di ricerca Imago 7 per l'attività di ricerca su RM 7 Tesla e il protocollo d'intesa con la Regione Basilicata del 2015 per la costituzione della Fondazione Stella Maris mediterraneo Onlus.

Il Direttore sanitario, dopo aver descritto e commentato l'organizzazione delle strutture dedicate all'attività clinica, ha esposto i dati sull'attività di degenza ospedaliera, in cui viene dimostrato l'incremento dell'attività di degenza in regime diurno (day hospital) rispetto al ricovero ordinario.

Ha poi presentato i dati dell'attrattività extraregionale, il case mix dei pazienti ricoverati sia in regime diurno che ordinario, la lista dei principali DRG e le relative soglie per l'appropriatezza, nonché i dati dell'attività ambulatoriale. Infine, ha focalizzato l'attenzione sulla nuova modalità organizzativa del "week hospital", con le relative ripercussioni sul tasso di occupazione dei posti letto.

Il Direttore scientifico ha presentato le nuove linee di ricerca e le principali attività dei laboratori. Ha posto, in particolare, l'attenzione sul laboratorio di fisica medica e risonanza magnetica.

Dopo aver descritto i progetti di ricerca corrente del 2018 e i relativi finanziamenti, ha focalizzato l'attenzione sui progetti "Giovani ricercatori" nel periodo 2016-2018.

Ha fatto presente che nel periodo 2017-2018 è aumentato il numero dei ricercatori e che nel 2018 è stato istituito un servizio per il trasferimento tecnologico che opera in sinergia con il grant office.

Ha poi rappresentato che l'Istituto, oltre che alla rete delle neuroscienze e alla rete pediatrica IDEA, partecipa alla rete per i trial clinici pediatrici INCIPIT.

Ha comunicato che nel 2018 sono stati attivati 117 accordi con istituzioni di 23 Paesi per progetti di ricerca specifici.

Infine ha rappresentato che l'attività di ricerca sui disturbi psicopatologici del bambino e dell'adolescente è oggetto dei progetti della linea 2 di ricerca "Diagnosi e terapia nei disturbi psichiatrici in età evolutiva". L'attività nel settore, supportata in particolare dal laboratorio di Fisica medica e risonanza magnetica, dal laboratorio di Medicina molecolare, neurogenetica e malattie neuromuscolari e da quello di Bioingegneria delle interazioni sociali ha prodotto nel biennio 2017-2018 più di 50 pubblicazioni sulle principali riviste scientifiche del settore.

Inoltre, ha fatto presente che nel 2017-2018 l'Istituto ha indirizzato i propri sforzi soprattutto nelle due aree particolarmente critiche dei disturbi del neurosviluppo, tra i quali il disturbo dello spettro autistico (ASD), e dei disturbi psicopatologici dell'adolescenza. Ha poi indicato i progetti di ricerca finalizzata del triennio 2016-2018 e fino ad ottobre 2019, nonché i relativi finanziamenti.

Ha infine rappresentato per lo stesso periodo i dati relativi al totale dei ricercatori, a quelli con almeno una pubblicazione all'anno, nonché a quelli con almeno quattro pubblicazioni nel triennio 2016-2018.

2. ESAME E DISCUSSIONE PRELIMINARE DEI DOCUMENTI

La Commissione ha preso visione della principale documentazione predisposta dall'Istituto relativa agli anni 2016-2018, comprensiva tra l'altro dell'indicazione dell'assetto organizzativo-gestionale, delle principali apparecchiature presenti nell'IRCCS, della descrizione dell'assetto organizzativo, dell'attività clinico-assistenziale e di ricerca scientifica, dei bilanci, dell'elenco del personale, delle pubblicazioni scientifiche e dell'attività formativa.

La commissione ha verificato:

A. l'organizzazione generale, e in particolare:

- la tematica dell'Istituto;
- la struttura e l'organizzazione;
- l'autonomia scientifica, organizzativa e contabile;
- i beni, il personale e le altre risorse necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali a disposizione dell'Istituto;
- l'autorizzazione e gli accreditamenti regionali;
- la gestione della qualità.

B. I dati economico-patrimoniali relativi al bilancio, alla produzione e ad altri finanziamenti.

C. L'attività assistenziale, con particolare riguardo all'eccellenza clinica.

D. L'attività di ricerca, con particolare riguardo ai laboratori ed alle piattaforme tecnologiche, ai principali prodotti scientifici, ed alle attività di formazione.

In via preliminare, la Commissione prende atto di quanto esplicitamente raccomandato dall'analogo organismo ministeriale in seguito alla precedente site visit del 28 febbraio 2017. In particolare, la commissione aveva:

- 1) ritenuto necessario un intervento coordinato a livello nazionale caratterizzato da maggiore traslationalità, attraverso modelli di intervento di presa in carico e di cura capaci di raggiungere tutti i bambini diagnosticati sul territorio nazionale;
- 2) chiesto una valutazione realistica sui tempi di realizzazione del nuovo Ospedale;
- 3) sollecitato di proseguire nella ricerca di finanziamenti extra ministeriali;
- 4) ravvisato l'opportunità di stimolare i ricercatori meno produttivi e un maggior controllo sull'aderenza delle pubblicazioni scientifiche alla mission dell'Istituto;
- 5) auspicato un maggior equilibrio tra personale amministrativo e ricercatori e una mappatura più chiara tra clinici e ricercatori anche rispetto al personale afferente ad IMAGO 7;
- 6) chiesto che la modalità di ricovero in "week hospital" sia supportata da atti formali;
- 7) raccomandato la conclusione del percorso di certificazione del bilancio da parte di una società di revisione.

A tale riguardo, l'Istituto, ha trasmesso una relazione contestualmente all'invio della documentazione per la conferma del riconoscimento.

In merito al punto 1) l'Istituto ha indicato le attività con impatto traslazionale poste in essere, riguardanti in particolare i disturbi dello spettro autistico e i disturbi psicologici dell'adolescenza.

In merito al punto 2) ha trasmesso un cronoprogramma sui tempi di realizzazione del nuovo Ospedale che prevede una tempistica di circa 42 mesi dalla consegna del permesso a costruire da parte del Comune di Pisa. Nel corso della seduta plenaria è stato rappresentato che il permesso dovrebbe essere concesso a breve.

Relativamente al punto 3), l'Istituto ha citato progetti che sono stati aggiudicati nell'ambito della ricerca finalizzata 2016 e 2018. Nel corso della seduta plenaria è stato altresì comunicato che l'Istituto è risultato vincitore, nel corso del 2019, di 3 progetti finanziati con i fondi europei per la ricerca afferenti ai laboratori Firm lab, Smile lab e Innovate lab.

Sul punto 4) ha rappresentato che il numero di ricercatori con pubblicazioni è aumentato nel periodo considerato, mentre la riduzione dell'IFN rispetto agli anni precedenti non è riconducibile alla diminuzione della produzione scientifica, ma ai nuovi criteri adottati nella valutazione, concernenti il rapporto di esclusività dei ricercatori con l'Istituto. Sulla coerenza con la mission è stato raccomandato ai ricercatori di sottolineare nei testi la rilevanza del contenuto per l'età

evolutiva.

In merito al punto 5) nel rappresentare che il numero dei ricercatori nel 2018 è aumentato rispetto al 2016, ha ritenuto di aver riequilibrato il rapporto con il personale amministrativo. Nel 2017 e 2018 è inoltre aumentato il numero dei giovani ricercatori che svolgono esclusivamente attività scientifiche.

Relativamente al personale afferente ad Imago 7, durante la site visit è stato precisato che l'Istituto è socio fondatore e sede operativa dell'UDC interaziendale tra l'IRCCS e il Centro di ricerca Imago 7, a cui afferiscono 6 unità di personale dell'Istituto e 8 unità del Centro Imago 7.

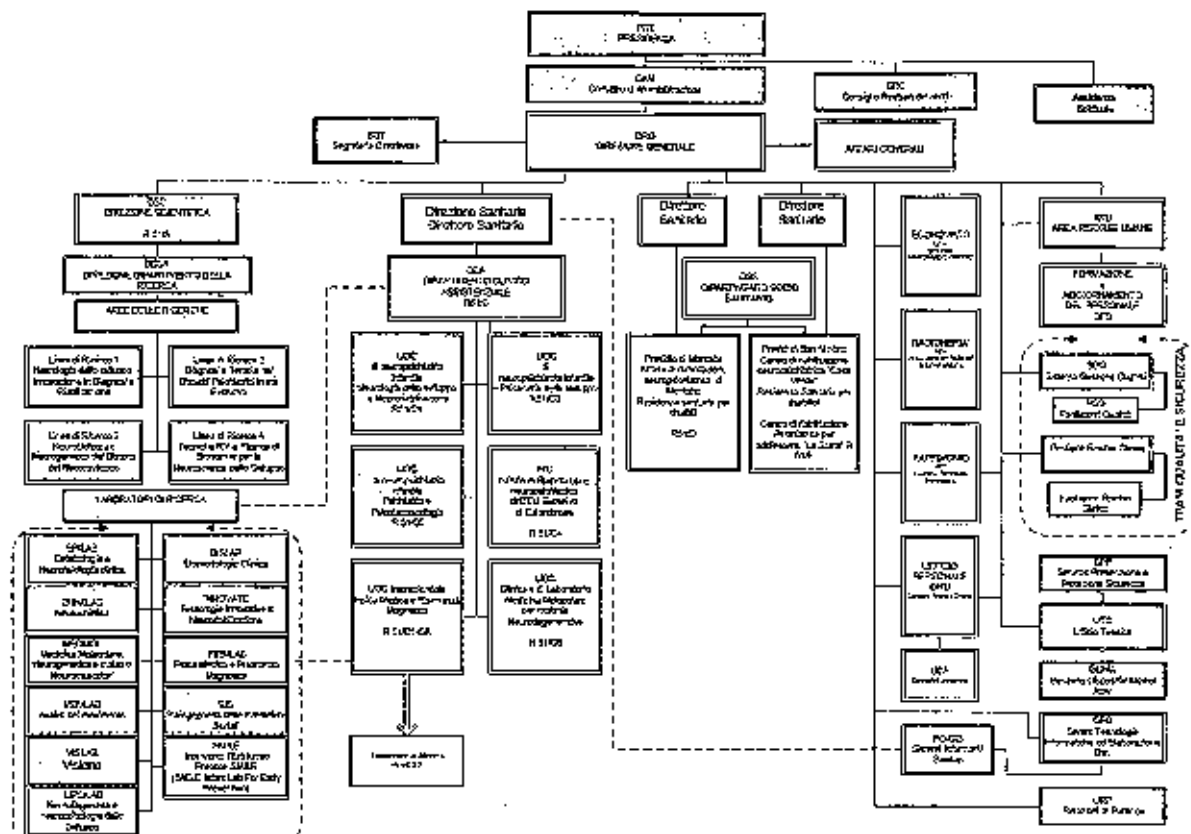
Sul punto 6) l'Istituto ha comunicato che l'avvio ufficiale del "week hospital" è avvenuto, con l'approvazione delle schede di budget a gennaio 2018, in via sperimentale per una unità operativa. Nel 2019 è stato confermato in via definitiva per la stessa unità operativa ed ha permesso un innalzamento dei tassi di occupazione dei posti letto.

In merito al punto 7) ha comunicato di aver affidato un incarico ad una società esterna indipendente che ha certificato il bilancio 2018.

2.A Organizzazione generale

In relazione ai punti sopra indicati, la commissione ha rilevato i seguenti aspetti:

- La Fondazione di diritto privato Stella Maris è iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Pisa (n. 11 del 6 aprile 2001). Il riconoscimento come IRCCS per l'area della "Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza" risale al 15 giugno 1973 ed è stato confermato con decreti ministeriali 11 dicembre 2009, 7 agosto 2015 e 19 ottobre 2017. L'Istituto svolge attività di assistenza, recupero e ricerca sulle devianze dello sviluppo e sulle disabilità dell'infanzia e dell'adolescenza.
- La struttura direzionale dell'Istituto prevede un rappresentante legale, un direttore generale anche con funzioni di direttore amministrativo e un direttore scientifico. E' inoltre presente un Consiglio di amministrazione ed un Consiglio di revisori di conti. L'Istituto è articolato in Dipartimenti. Si riporta di seguito l'organigramma:



- L'elenco nominativo del personale con indicazione della qualifica e della U.O. è presente nella documentazione.
- All'Istituto è stato rinnovato l'accreditamento da parte della Regione Toscana con DD n. 613 del 23 gennaio 2018 per il Presidio Ospedaliero, integrato con DD 15935 del 17 settembre 2019, nonché con DD 15903 del 26 settembre 2017 e DD 4697 del 26 marzo 2018 per l'Istituto di Riabilitazione.
- L'Istituto dispone della certificazione di qualità ISO 9001:2015.

2.8. Dati economico-patrimoniali

La Commissione ha, quindi, esaminato gli schemi dello stato patrimoniale e del conto economico degli anni 2016, 2017 e 2018, che vengono di seguito riportati.

STATO PATRIMONIALE	Anno 2016	Anno 2017 (*)	Anno 2018
ATTIVO			
Immobilizzazioni	25.882.246	27.803.483	28.957.243
Attivo circolante	16.911.098	18.667.137	19.615.207
Ratel e risconti	64.137	45.580	87.212
TOTALE ATTIVO	42.857.481	46.516.200	48.659.662
PASSIVO			
Patrimonio Netto	26.204.931	28.470.437	30.070.948
Fondi per rischi e oneri	5.872.318	6.717.297	7.153.609
Trattamento di fine rapporto	3.098.008	2.819.996	2.733.841
Debiti	7.621.704	8.423.151	8.582.248
Ratei e Risconti Passivi	60.520	85.319	119.016
TOTALE PASSIVO	42.857.481	46.516.200	48.659.662

(*) Rettificato in sede di approvazione Bilancio Consuntivo 2018 con totale di euro 45.804.270

Dal conto economico degli anni 2016-2018 emerge la presenza di un utile di esercizio.

CONTO ECONOMICO	Anno 2016	Anno 2017 (*)	Anno 2018
Valore della produzione	21.783.497	23.439.295	23.983.698
Costi della produzione	19.604.853	20.941.073	21.510.380
Differenza tra valore della produzione e costi della produzione	2.178.644	2.498.222	2.473.318
Proventi e oneri finanziari	8.226	6.224	10.985
Rettifiche di valore delle attività finanziarie			16.768
Risultato prima delle imposte	2.186.870	2.491.998	2.445.565
Imposte e tasse	246.239	269.289	293.694
UTILE D'ESERCIZIO	1.940.631	2.222.709	2.151.871

(*) Rettificato in sede di approvazione Bilancio Consuntivo 2018 con Utile di euro 1.510.779

I Bilanci sezionali della ricerca presentano un disavanzo rispettivamente di € 2.721.592,21 per il 2017 e di € 2.623.759,31 per il 2018.

Riguardo agli aspetti economico-finanziari, la commissione esprime il proprio apprezzamento per l'utile di esercizio maturato a livello di conto economico nel triennio 2016-2018 a conferma del trend degli anni precedenti.

In merito al disavanzo del bilancio sezionale della ricerca nel triennio, considerata la peculiarità della

disciplina specialistica ed il ruolo di leadership nazionale in tale ambito, la commissione raccomanda all'Istituto di voler adottare un piano strategico inteso ad aumentare la partecipazione a progetti transfrontalieri (europei), ritenendo che sussista un rilevante potenziale a tale riguardo.

2.C. Attività assistenziale

Nell'ambito dell'attività assistenziale l'Istituto svolge, in particolare,

- attività di alta specialità riabilitativa per le gravi disabilità dell'età evolutiva sotto il coordinamento dell'AOU Meyer di Firenze;
- attività per l'emergenza psichiatrica in preadolescenza ed adolescenza in collaborazione con l'AOU Meyer e con la rete regionale territoriale, nonché con il pronto soccorso dell'AOUP;
- funzioni di alta specialità come centro di secondo livello nell'ambito dei disturbi dello spettro autistico;
- funzioni di centro di riferimento per sindromi da deficit di attenzione ed iperattività (ADHD) e per disturbi specifici dell'apprendimento;
- attività nell'ambito delle encefalopatie da danno ipossico ischemico emorragico in epoca pre e perinatale o postnatale precoce, anche attraverso la collaborazione con il reparto di neonatologia dell'AOUP e successiva presa in carico attraverso il Centro per le terapie innovative nelle paralisi cerebrali infantili di recente istituzione;
- funzioni di centro per le malattie rare di interesse neuropsichiatrico dell'età evolutiva nell'ambito della rete regionale delle malattie rare;
- ruolo di centro di alta specializzazione per le malattie genetiche di interesse neuropsichiatrico dell'età evolutiva.

L'Istituto ha un numero di posti letto accreditati pari a 61 di cui 39 per il ricovero ordinario e 22 in regime diurno (day hospital), oltre i 20 posti letto di riabilitazione.

I 20 DRG più frequenti e di maggior peso nel periodo 2017-2018 sono indicati nelle tabelle sotto riportate:

Cod.33			
Codice Drg	Drg	Anno 2017	Anno 2018
431	DISTURBI MENTALI DEJ. INFANZIA	1.149	1.449
400	PSICOSI	806	826
26	CONVULSIONI E CEFALEA, ETÀ < 18 ANNI	166	191
425	REAZIONE ACUTA DI ADATTAMENTO E DISFUNZIONE PSICOSOCIALE	66	118
428	DISTURBI DELLA PERSONALITÀ E DEL CONTROLLO DEGLI IMPULSI	76	93
2	MALATTIE E TRAUMATISMI DEL MIDOLLO SPINALE	63	73
35	ALTRE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO SENZA CC	74	64
432	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE A DISTURBI MENTALI	53	45
12	MALATTIE DEGENERATIVE DEL SISTEMA NERVOSO	58	42
429	DISTURBI ORGANICI E RITARDO MENTALE	22	26
427	NEVROSI ECCEP. NEVROSI DEPRESSIVE	19	22
17	MALATTIE CEREBROVASCOLARI ASPECIFICHE SENZA CC	40	21
13	SCLEROSI MULTIPLA E ATASSIA CEREHELLARE	9	15
426	NEVROSI DEPRESSIVE	5	14
8	INTERVENTI SU NERVI PERIFERICI E CRANICI E ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA NERVOSO SENZA CC	8	11
16	MALATTIE CEREBROVASCOLARI ASPECIFICHE CON CC	13	10
34	ALTRE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CON CC	9	9
19	MALATTIE DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI SENZA CC	2	3
7	INTERVENTI SU NERVI PERIFERICI E CRANICI E ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA NERVOSO CON CC	1	3
23	STATO STUPOROSO E COMA DI ORIGINE NON TRAUMATICA	1	2

Si riportano di seguito i dati sull'attività di ricovero nel periodo considerato che coincidono con i ricoveri per patologie relative alla richiesta di conferma.

Attività di ricovero	2017	2018
Numero ricoveri ordinari	3141	3480

Si riporta altresì la tabella indicativa della percentuale dei pazienti provenienti da altre Regioni nel periodo 2017-2018.

Cod.39 + Cod. 75							
Codice Org	Descrizione	Anno 2017			Anno 2018		
		Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% Fuori regione vs. IRCCS	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% Fuori regione vs. IRCCS
45	MALATTIE NEUROLOGICHE DELL'OCCHIO				0	1	100%
76	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE A ORSCCHIO, NASO, BOCCA E GOLA, ETÀ < 35 ANNI	8	6	50%	0	2	100%
102	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE ALL'APPARATO RESPIRATORIO SENZA CC					2	100%
256	ALTRE DIAGNOSI DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	3	7	57%	0	3	100%
523	ABUSO O DIPENDENZA DA ALCOOL/FARMACI SENZA TERAPIA RIABILITATIVA SENZA CC				0	1	100%
561	INFEZIONI NON BATTERICHE DEL SISTEMA NERVOSO LOCCO MENO MENINGITE VIRALI				0	1	100%
57	MALATTIE CEREBROVASCOLARI ASPECIFICHE SENZA CC	18	43	57%	6	23	74%
7	INTERVENTI SU NERVI PERIFERICI E CRANICI E ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA NERVOSO CON CC	1	1	0%	1	1	0%
16	MALATTIE CEREBROVASCOLARI ASPECIFICHE CON CC	6	34	57%	4	12	67%
599	DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO	3	6	50%	1	3	67%
429	DISTURBI ORGANICI E MITAPO MENTALE	16	50	68%	19	25	65%
12	MALATTIE DEGENERATIVE DEL SISTEMA NERVOSO	34	69	51%	38	73	62%
480	PSICOSI	348	326	56%	348	304	59%
9	MALATTIE E TRAUMATISMI DEL MIDOLLO SPINALE	108	217	54%	105	257	59%
26	CONVULSIONI E CEFALIA, ETÀ < 18 ANNI	29	175	55%	87	201	57%
8	INTERVENTI SU NERVI PERIFERICI E CRANICI E ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA NERVOSO SENZA CC	2	8	69%	5	11	55%
482	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE A DISTURBI MENTALI	24	63	62%	27	57	53%
462	ALTRI FATTORI CHE DIFLUENZIANO LO STATO DI SALUTE	4	8	50%	1	2	50%
569	CONVULSIONI, ETÀ > 17 ANNI CON CC	1	1	0%	1	2	50%
13	CLEROSI MULTIFOCALI E ATASSIA CEREBELLARE	19	27	69%	27	40	45%
85	ALTRE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO SENZA CC	77	148	50%	66	129	49%
30	ALTRE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CON CC	11	33	52%	12	31	43%
427	NEVROSIS: LOCCO E NEVROSIS DEPRESSIVE	18	29	32%	13	22	41%
425	REAZIONE ACUTA AD ADATTAMENTO E DISTURBI PSICOSOCIALI	25	87	60%	75	118	36%
428	DISTURBI DELLA PERSONALITÀ E DEL CONTROLLO DEGLI IMPULSI	51	77	34%	61	94	32%
48	ALTRE MALATTIE DELL'OCCHIO, ETÀ < 18 ANNI	2	4	25%	4	6	33%
431	DISTURBI MENTALI DECCHEANZA	790	1.227	35%	987	1.408	32%
426	NEVROSIS DEPRESSIVE	2	7	57%	10	24	29%
19	MALATTIE DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI SENZA CC	5	6	50%	8	9	11%
11	NEOPLASIE DEL SISTEMA NERVOSO SENZA CC				1	1	0%
18	MALATTIE DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI CON CC	1	1	0%	2	1	0%
23	STATO STUPOROSO E COMA DI ORIGINE NON TRAUMATICA	0	1	100%	2	2	0%
422	MALATTIE IN ORIGINE TRAUATICA E REGIONE DI ORIGINE SCOROSCHITA, ETÀ < 18 ANNI	1	1	0%	1	1	0%
30	STATO STUPOROSO E COMA DI ORIGINE TRAUMATICA, COMA < 1 ORA, ETÀ < 18 ANNI	1	1	0%			
65	ALTERAZIONI DELL'EQUILIBRIO						
142	SINCOPE E COLLASSO SENZA CC	3	1	100%			
184	CRANAGIE, GASTROENTERITE E MIELODIPLOIA DI MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE, ETÀ < 16 ANNI						
290	DISTURBI DELLA NUTRIZIONE E MISCELANZA DI DISTURBI DEL METABOLISMO, ETÀ < 18 ANNI	1	2	50%			
460	SEGNI E SINTOMI SENZA CC						
437	INTERVENTO CHIRURGICO NON ESTESO NON CONSULETO CON LA DIAGNOSI INIZIALE						
563	CONVULSIONI, ETÀ > 17 ANNI SENZA CC	1	1	0%			
574	DIAGNOSI EMATOLOGICHE/IMMUNOLOGICHE MAGGIORI ECCETTO ANEMIA FALCIFORME E COAGULOPATIE						

L'istituto ha indicato i percorsi assistenziali operativi all'interno della struttura e rivolti ad altre strutture.

Riguardo all'indice di case mix per la misurazione della complessità della casistica trattata e peso medio dei DRG, viene presentata la seguente tabella:

	2016 DM 18/12/2008	2017 DM 18/12/2008	2018 DM 18/12/2008
Cod. 33	0,92	0,63	0,62
Cod. 75	1,11	0,90	0,94

Trattandosi di una struttura monospecialistica a valenza nazionale, l'Istituto fa presente che i valori del case mix non sono attribuibili ad una ridotta complessità delle prestazioni bensì ad un incongruo peso medio dei DRG che il DM 18/12/2008 assegna alla casistica neuropsichiatrica.

2.D. Attività di ricerca

La Fondazione è attivamente inserita nella rete nazionale ed europea di ricerca attraverso numerosi e diversi accordi di collaborazione scientifica con enti specifici; fa parte, come sottolineato nella seduta plenaria, di due reti tematiche degli IRCCS, la rete di Neuroscienze e la rete Pediatrica.

E' attivamente inserita nella rete regionale di ricerca e predispone in collaborazione con la Regione progetti ad alta traslationalità con ricadute sui percorsi assistenziali del SSR nel proprio settore di competenza specialistica.

Si occupa di progettazione e attivazione di ricerche ad alta ricaduta industriale ed applicativa nel proprio settore di competenza.

E' impegnata, anche attraverso la partecipazione alla Fondazione IMAGO7, di cui è ente fondatore, nella ricerca e sviluppo di nuove possibilità diagnostiche delle neuroimaging a campo ultra alto.

In particolare la Fondazione IMAGO7 costituita tra l'IRCCS Stella Maris con gli IRCCS Medea e Giannina Gaslini, l'Università di Pisa, l'AOU Meyer e l'AOU Pisana, si è sviluppata attorno ad un sistema di risonanza magnetica (RM) a campo ultra alto, finalizzato allo sviluppo della ricerca interdisciplinare nell'ambito delle neuroscienze e della diagnostica per immagini. Il magnete a 7 Tesla, consegnato nel giugno 2011, unico installato in Italia, ha prodotto la prima immagine sull'uomo nel marzo 2012.

IMAGO7 è stato concepito come provider tecnologico che, supportato da una expertise multidisciplinare, ha come principale obiettivo quello di favorire la ricerca in un ampio spettro di applicazioni, dalla anatomia alla fisiologia, alla biochimica. Si avvale di uno staff dedicato con personale di ricerca in parte conferito dall'IRCCS, in parte dagli altri enti fondatori e successivi aderenti, per lo più IRCCS. Opera in progetti di ricerca finalizzata nazionali ed internazionali.

Le linee di ricerca dell'Istituto sono le seguenti:

- Linea di ricerca n. 1: Neurologia dello sviluppo: innovazione in diagnosi e riabilitazione
- Linea di ricerca n. 2: Diagnosi e terapia nei disturbi psichiatrici in età evolutiva
- Linea di ricerca n. 3: Neurobiologia e neurogenetica dei disturbi del neurosviluppo
- Linea di ricerca n. 4: Tecniche RM e ricerca di biomarker per le neuroscienze dello sviluppo

Di seguito si riporta il totale dell'impact factor normalizzato nel periodo considerato:

ANNO	IF NORMALIZZATO
2017	528,50
2018	376

Come già evidenziato durante la presentazione della direzione strategica, la rilevante riduzione

dell'impact factor normalizzato nel 2018 rispetto all'anno precedente non è dovuta ad un calo dell'attività scientifica, ma soprattutto all'applicazione dei nuovi criteri che riguardano il riconoscimento ministeriale della produzione scientifica soltanto per i ricercatori che hanno un rapporto di esclusività dei ricercatori con l'Istituto.

Si riporta inoltre l'elenco delle apparecchiature di ricerca più significative:

Tipologia	Nome	Anno acquisto	campi di applicazione relativi a specifiche patologie e ricerche
elettromedicale	XFe24 Extracellular Flux Analyzer	2016	biochimica
elettromedicale	NextSeq 500 Sequencing System	2016	biologia molecolare
elettromedicale	BaseSpace Onsite Sequence Hub	2016	biologia molecolare
elettromedicale	Brainstim - Sistema stimolazione transcranica	2016	neuroriabilitazione
elettromedicale	BYS G-Walk	2016	neuroriabilitazione e neuropsicologia
elettromedicale	Stereomicroscopio Leica M 205FA	2016	biologia molecolare
elettromedicale	2 sistemi kinect	2016	studio motricità neonatale
elettromedicale	Attrezzature per Stabulario	2017	biologia molecolare
elettromedicale	DGI 1550B4 Molecular Devices - Axon Digm	2017	biologia molecolare
elettromedicale	Stazione microscopia invertita MMI	2017	biologia molecolare
elettromedicale	ENA series network analyzer E5080A-445	2017	biologia molecolare
elettromedicale	Etho Visio XT System - Digidata 1500 SY	2017	biologia molecolare
elettromedicale	Molecular devise Spaetra Max ID3	2018	biologia molecolare
elettromedicale	VRRS Full Set Master System	2018	neuroriabilitazione
elettromedicale	Sure Scan Microarray Scanner Bundle	2018	biologia molecolare

La capacità di attrarre contributi pubblici e privati per l'attività di ricerca negli anni 2016, 2017 e 2018 si evince dalla sottostante tabella, riferita ai progetti conclusi:

	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018
Contributi pubblici italiani	2.880.121,70	1.985.991,94	3.024.036,49
Contributi pubblici europei			
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)			
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	2.880.121,70	1.985.991,94	3.024.036,49
Contributi privati italiani	1.123.710,43	105.000,00	188.000,00
Contributi privati europei			
Contributi privati extra europei (NIH ecc...)		75.649,83	111.183,45
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI	1.123.710,43	180.649,83	299.183,45
Donazioni	350,00		
Brevetti			
Altri contributi (specificare)			

Come già sopra evidenziato, la commissione raccomanda all'Istituto di dedicare, nel prossimo triennio, una particolare attenzione ai bandi europei per trarre nuove risorse economiche da impiegare nella ricerca.

L'Istituto ha, inoltre, indicato le attività formative relative al periodo considerato nonché le collaborazioni con altri enti e istituzioni estere.

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

La commissione ha visitato il servizio "Cerco Asilo", dedicato ai minori di età compresa tra 0 e 5 anni, che promuove il processo di socializzazione e sviluppo e previene fenomeni di emarginazione attraverso il sostegno alle famiglie in difficoltà.

E' stato, inoltre, presentato l'Istituto di riabilitazione Calambrone (IRC).

Sono stati poi visitati i laboratori che di seguito si riportano, in cui i responsabili hanno esposto le principali attività.

CHIMLab – Laboratorio di Neurochimica

Il laboratorio svolge attività clinica e di ricerca nel campo delle malattie metaboliche di rilevanza per la neuropsichiatria dell'età evolutiva. Le prestazioni di diagnostica clinica, effettuate utilizzando prevalentemente tecniche cromatografiche (GC-MS, HPLC), mirano all'identificazione dei markers biochimici delle patologie di interesse (aminoacidopatie, organico acidurie, patologie lisosomiali) e, ove possibile, alla misurazione di attività degli enzimi coinvolti nei processi metabolici alterati. Tali prestazioni sono utilizzate sia da pazienti provenienti dalle UU.OO. della Fondazione che da strutture esterne, in particolare dai reparti di Pediatria e di Neurologia dell'AOU Pisana. Dall'anno 2003 il laboratorio partecipa al controllo di qualità internazionale ERNDIM (European Research Network for Inherited Disorders of Metabolism) per gli esami clinici effettuati. L'attività di ricerca negli ultimi anni si è rivolta principalmente allo sviluppo di metodiche per la valutazione di enzimi associati a patologie neurodegenerative, al monitoraggio biochimico in follow-up di pazienti con deficit di sintesi e trasporto di creatina, allo studio dei meccanismi patogenetici dei deficit di creatina su modelli sperimentali, alla raccolta di dati biochimico-clinici per seguire l'evoluzione delle patologie di interesse. Da anni il laboratorio ha iniziato a lavorare su modelli preclinici dei disturbi del trasporto della creatina cerebrale, attraverso la collaborazione con l'Istituto di Neuroscienze del CNR di Pisa (convenzionato con l'IRCCS), con risultati molto promettenti per la comprensione di questa patologia.

EPILab - Laboratorio di Epilettologia e Neurofisiologia Clinica

Il Laboratorio si occupa della diagnostica elettrofisiologica delle patologie dell'età evolutiva, con particolare riferimento alle epilessie ed encefalopatie epilettiche. In particolare l'attività riguarda lo studio degli aspetti neurofisiologici e di trattamento delle epilessie e delle encefalopatie epilettiche, integrato con i dati clinici, neuropsicologici, genetici e di neuroimaging anatomico e funzionale.

Particolare attenzione è posta sulla caratterizzazione dei fenotipi clinici, con riferimento anche alle possibili condizioni di comorbidità tra cui l'ADHD e le manifestazioni psicopatologiche secondarie a disfunzione serotonergica e glutamatergica (ansia, depressione, disturbo ossessivo-compulsivo).

Di importante interesse è anche lo studio delle manifestazioni parossistiche non epilettiche con focus prevalente sulle pseudo-crisi o crisi funzionali, e sulla caratterizzazione del profilo neuropsichiatrico dei pazienti affetti. Lo studio dei dati neurofisiologici, neuropsichiatrici, morfologici in correlazione con quelli neurogenetici potrà consentire l'identificazione di particolari fenotipi e di acquisire informazioni più approfondite sui meccanismi di malattia, possibile punto di partenza per lo sviluppo di strategie farmacologiche innovative e mirate.

Il Laboratorio si avvale di sistemi di monitoraggio video-EEG-digitali utilizzati per effettuare registrazioni video-EEG poligrafiche di veglia e sonno e monitoraggi di lunga durata (Monitoraggio Intensivo Neurofisiologico).

Il Laboratorio effettua inoltre potenziali evocati multimodali e stimolazione magnetica transcranica. Ha in dotazione anche un sistema avanzato di EEG ad alta densità (128 canali) GES300-Geodesics Inc, utilizzato nell'ambito di vari progetti di ricerca dell'Istituto con possibilità di effettuare studi avanzati di analisi del segnale, di localizzazione delle sorgenti cerebrali e studio di potenziali evento-correlati.

In ambito clinico, il trattamento farmacologico delle epilessie è codificato secondo protocolli farmacologici, applicati all'ampia casistica interna ed ambulatoriale, attraverso trials innovativi e a carattere multicentrico internazionale con studio di molecole di nuova generazione.

MEDMOL – Laboratorio di Medicina Molecolare, Neurogenetica e Malattie Neuromuscolari

Il Laboratorio, collegato alla UOC5 dell'IRCCS, è suddiviso in sezioni di lavoro che partecipano con diverse specificità al percorso diagnostico e di ricerca nell'ambito delle patologie neuromuscolari e neurodegenerative rare del sistema nervoso.

In merito all'attività svolta si distinguono le seguenti sezioni:

- Sezione di Morfologia Muscolare che si focalizza sullo studio delle miopatie congenite e delle distrofie muscolari congenite.
- Sezione di Biologia Cellulare che si focalizza sullo studio di modelli cellulari (su cellule primarie e cellule "neuronal-like") di patologie mitocondriali e lisosomiali.
- Sezione di Biochimica delle Proteine, focalizza le attività su malattie mitocondriali o glicogenosi.
- Sezione Medicina Molecolare e Sezione di Neurogenetica, che offre opportunità diagnostiche estese con metodologie standard e di nuova generazione in un'ampia gamma di patologie neurogenetiche (es. atassie, neuropatie periferiche, etc).
- Sezione di Genetica Medica per le malattie neurogenetiche.
- Sezione di Neurobiologia Sperimentale ove si sviluppano modelli in vivo in zebra fish (con focus su patologie lisosomiali e mitocondriali).

FiRMLab - Laboratorio di Fisica Medica e Risonanza Magnetica – UOC Interaziendale IRCCS Stella Maris e Centro di Ricerca IMAGO7

Il FIRM Lab, istituito nel 2014 come evoluzione del Servizio RM (nato nel 1996 all'installazione della prima apparecchiatura RM clinica da 1.5T), è una struttura complessa interaziendale tra IRCCS Stella Maris e Centro di Ricerca IMAGO7, di cui l'IRCCS Fondazione Stella Maris è socio fondatore e sede operativa. Il centro racchiude il tomografo di Risonanza Magnetica (RM) con campo magnetico ultra alto a 7 Tesla, apparentemente unico in Italia per la sperimentazione sull'uomo, ad uso esclusivo della ricerca. Le risorse tecnologiche e umane, nonché il know how unico sul territorio nazionale, sono il motore di ricerche R&D (sia hardware che software, dalla progettazione e realizzazione di bobine, alla messa a punto di tecniche quantitative di acquisizione) e di ricerche su patologia con protocolli di sperimentazione clinica, messi in opera grazie ad una stretta collaborazione multidisciplinare tra ricercatori con diversa formazione. Tale attività ha una ricaduta significativa nella ricerca traslazionale, in particolare nelle applicazioni cliniche della RM, attraverso la messa a punto di sequenze utili ad ottenere nuovi contrasti e l'implementazione di algoritmi di analisi dati trasferibili a sistemi con campo clinico e condivisi sul territorio nazionale grazie ai progetti di rete. Per gli aspetti assistenziali, il Laboratorio contribuisce all'attività diagnostica del servizio RM, che si avvale di un sistema RM a 1.5 T, integrando le tecniche più avanzate di imaging nelle applicazioni in campo clinico e di ricerca. Inoltre, lo specifico interesse dell'IRCCS Stella Maris per i disturbi neurologici e psichiatrici del bambino, nonché per le Neuroscienze dell'età evolutiva, ha spinto il personale a progettare e costruire un simulatore RM (detto "0 Tesla"), ovvero una "finta" RM, ideato per aumentare la capacità del bambino di collaborare all'esame RM e di evitare così la narcosi. Apprezzabile risulta inoltre il lavoro dei fisici del gruppo nella ricerca di nuovi algoritmi dedicati a ridurre drasticamente i tempi di acquisizione di alcune sequenze RM, fondamentale per lo studio dei pazienti in età infantile e adolescenziale con disturbi dello spettro autistico.

BIS-Lab – Laboratorio di Bioingegneria delle Interazioni Sociali

BIS-Lab ha lo scopo di studiare le interazioni sociali mediante una sinergia tra tecnologia ed esperienza clinica. I principali ambiti di ricerca sviluppati negli ultimi anni in età evolutiva sono rappresentati dai disturbi del neurosviluppo e dai disturbi dello spettro autistico (ASD). In particolare, il BIS-Lab supporta con tecnologie bioingegneristiche la realizzazione di progetti di ricerca sulla diagnosi, il trattamento e l'analisi fenotipica dei disturbi dello spettro autistico e dei gravi disturbi da comportamento dirompente, del controllo degli impulsi e della condotta. Opera in stretta collaborazione con il Centro di riferimento sull'autismo.

Tra le attività di ricerca riferite dal personale di questo laboratorio, c'è quella di aver concluso, grazie alla stretta collaborazione con la ASLS di Pisa, il primo studio epidemiologico rigoroso sulla prevalenza dell'ASD in Italia, condotto nell'ambito del progetto europeo 'Autism Spectrum Disorders in Europe' (ASDEU). Questo studio ha permesso di rilevare una prevalenza del disturbo di 1 bambino ogni 87 nella provincia di Pisa, relativamente alla fascia di età 7-9 anni e dovrebbe costituire la base per i prossimi studi nazionali circa la esatta prevalenza del disturbo.

LIPSLab - Laboratorio di Neurolinguistica e Neuropsicologia dello Sviluppo

Il Laboratorio è dedicato alla valutazione e allo studio dei disturbi linguistici, cognitivi e dell'apprendimento scolastico in età evolutiva nelle diverse condizioni patologiche, avendo come obiettivi l'analisi fisiopatologica dei disordini più complessi delle funzioni corticali superiori e la messa a punto di protocolli per la diagnosi precoce e il trattamento. Svolge attività di ricerca clinica sui disturbi specifici dell'apprendimento (DSAp) attraverso un Servizio clinico dedicato alla diagnosi e alla certificazioni di tali disturbi. Il Laboratorio, che svolge attività di ricerca clinica, opera in stretta collaborazione con il laboratorio di fisica medica e risonanza magnetica e con il laboratorio di medicina molecolare, neurogenetica e malattie neuromuscolari.

Possiede attrezzature per la presentazione tachistoscopica di stimoli visivi, per la presentazione dicotica di stimoli verbali. Tra gli strumenti dispone di un Eco Doppler transcranico per la valutazione della lateralizzazione emisferica delle funzioni corticali superiori e di diversi PC per la presentazione degli stimoli sperimentali. Ha sviluppato, in collaborazione con il MOVLab (Laboratorio di Analisi del Movimento) ed il Collège de France un setting diagnostico-riabilitativo (Virtual City) per valutare le funzioni di memoria visuo-spaziale e di navigazione nei bambini con disturbo del neurosviluppo.

I principali protocolli diagnostici/ terapeutici utilizzati sono:

- Protocolli linguistici e neuropsicologici per bambini con ritardo di acquisizione del linguaggio (late talkers), disturbo del linguaggio primario e secondario, disturbo di apprendimento scolastico.
- Protocolli di teleriabilitazione dell'attenzione e della memoria di lavoro e delle funzioni esecutive.
- Riabilitazione con sistema PROMPT –Restructuring Oral Muscular Phonetic Targets per disturbi della programmazione e del controllo motorio del linguaggio come ad esempio la disprassia verbale.

INNOVATE - Laboratorio di Tecnologie INNOVATIVE in Neuroriabilitazione

Il Laboratorio è un centro all'avanguardia per sviluppo e sperimentazione di strumenti tecnologici, robotici e biomeccatronici che, grazie alla collaborazione tra clinici e bioingegneri, vengono studiati, realizzati e integrati per potenziare le tecniche di valutazione e riabilitazione in età evolutiva. Il Laboratorio conduce numerosi progetti rivolti a bambini con disturbi del neurosviluppo ed in particolare con paralisi cerebrale infantile, sia in epoca molto precoce che durante l'età scolare, fino all'adolescenza; in particolare pone l'attenzione sui trattamenti intensivi domiciliari, grazie a progetti di teleriabilitazione.

Le attività tipiche vengono infatti svolte direttamente a domicilio delle famiglie e all'interno del Laboratorio vengono condotti progetti pilota o prove cliniche per la messa a punto di metodiche e protocolli.

Di seguito si indicano alcuni protocolli sperimentali e di ricerca, raggruppati per tecnologie utilizzate:

- CareToy: palestra biomeccatronica per la riabilitazione intensiva domiciliare di bambini nel primo anno di vita. CareToy è stato utilizzato per bambini a basso rischio di paralisi cerebrale infantile, bambini con sindrome di Down e attualmente viene utilizzato in bambini con lesione cerebrale, ad alto rischio per lo sviluppo di paralisi cerebrale infantile. Il progetto CareToy è attualmente in corso e già 20 bambini sono stati arruolati nello studio randomizzato, in cui per il gruppo CareToy il trattamento viene effettuato a casa con i loro genitori per un periodo di due mesi, sotto telemonitoraggio dello staff clinico. L'obiettivo è quello di valutare la fattibilità del training con CareToy in un campione di bambini ad alto rischio di paralisi cerebrale infantile e valutarne gli effetti sullo sviluppo motorio, visivo e cognitivo.
- Khymeia VRRS (Virtual Reality Rehabilitation System): sistema basato sul concetto della realtà aumentata, utilizzato fino ad oggi solamente in pazienti adulti. Composto da due sistemi per l'uso clinico, uno fisso ed uno trasportabile, tablet per la teleriabilitazione a casa e piattaforma TeleCockpit per la gestione dei training domiciliari. Nel Laboratorio si stanno svolgendo le prime prove di fattibilità sui bambini al fine di completare, migliorare e rendere più motivante e divertente sia la valutazione che la riabilitazione di competenze motorie, visive e cognitive. Attualmente i sistemi clinici sono utilizzati per valutazioni quantitative da aggiungere a quelle cliniche e per trattamenti specifici su funzioni posturo-motorie e cognitivo-motorie in bambini con paralisi cerebrale infantile.

VISLAB - Laboratorio di Visione

Il Laboratorio prende in carico bambini con deficit visivi dovuti a lesioni cerebrali congenite o acquisite, bambini con sindromi genetiche, con patologie neurodegenerative e con patologie visive periferiche quali strabismo, colobomi, retinopatie e altre. Le valutazioni diagnostiche neuroftalmologiche vengono effettuate con metodiche comportamentali non invasive, all'interno di un contesto ludico e il più possibile ecologico e motivante, al fine di mettere il bambino a proprio agio e verificare il reale utilizzo che esso fa del proprio canale visivo. Oltre agli approfondimenti diagnostici, vengono svolte anche attività di riabilitazione neurovisiva, che hanno come obiettivo principale la promozione dello sviluppo neuropsichico dei pazienti pediatrici con disturbo visivo. All'interno del Laboratorio viene svolta anche un'ampia attività di ricerca, con importanti ricadute in ambito clinico. In particolare, si occupa di plasticità cerebrale e di meccanismi di riorganizzazione visiva dopo lesioni cerebrali, disturbi visivi legati a lesioni cerebrali quali difficoltà visuomotorie, nella percezione del movimento, nel riconoscimento di oggetti o volti, agnosie di orientamento, ecc. Negli ultimi anni molto interesse è stato rivolto inoltre allo sviluppo di un sistema di teleriabilitazione per i disturbi del campo visivo, sfruttando i meccanismi di integrazione multisensoriale.

NIBSLab – Laboratorio di Stimolazione Cerebrale non Invasiva

La Neuromodulazione o Stimolazione Cerebrale Non Invasiva (NIBS) è una tecnica diffusamente impiegata nella diagnostica e nel trattamento dei disturbi neuropsichiatrici dell'adulto e sempre più diffusa anche in età evolutiva.

Il laboratorio combina diverse tecniche che consentono di esplorare in modo sicuro e non invasivo i circuiti cerebrali coinvolti in diverse patologie neurologiche e psichiatriche intervenendo direttamente su di essi a scopo riabilitativo. In particolare, sono utilizzate: stimolazione transcranica

a corrente diretta (tDCS), stimolazione magnetica transcranica (TMS) con possibilità di registrazione elettroencefalografica combinata (TMS-EEG) e neuronavigazione stereotassica per orientare l'applicazione dello stimolo. È a disposizione del laboratorio inoltre la possibilità di acquisire simultaneamente il segnale EEGrafico e il flusso ematico cerebrale regionale in modo non invasivo mediante spettroscopia del vicino infrarosso (NIRS).

Il laboratorio dispone di collaborazioni attive con altri centri di ricerca internazionali e nazionali di consolidata esperienza.

Sono stati inoltre presentati il Centro di riferimento ADHD per la sindrome da iperattività e deficit di attenzione e il centro di riferimento ASD (Disturbi dello spettro autistico).

Il rappresentante dell'INAIL (ex ISPESL) presente alla site visit fa notare che in relazione all'applicazione delle norme di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, sarebbe opportuno chiarire il motivo per il quale, a fronte di una dichiarata esposizione ad agenti cancerogeni e/o agenti mutageni di cellule germinali, non si è ritenuto di dover attivare il registro di esposizione di cui all'art.243 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. per il personale interessato.

4. CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI DELLA COMMISSIONE

L'esame della documentazione predisposta dall'Istituto, la presentazione dell'Istituto 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 una opinione sulla tipologia delle attività clinico-assistenziale, di ricerca scientifica e di formazione dell'Istituto nonché sugli aspetti strutturali, impiantistici e tecnologici, e inerenti il personale dedicato all'assistenza e alla ricerca.

La commissione conferma che l'attuale edificio ospedaliero, pur rispettando le esigenze che riguardano il decoro, la manutenzione e l'umanizzazione degli spazi dedicati alle varie attività clinico-assistenziali e scientifiche della neuropsichiatria dell'età evolutiva e dell'adolescenza, presenta rilevanti carenze riguardo alla tipologia e all'articolazione degli spazi, per cui auspica che i lavori per la costruzione del nuovo ospedale vengano avviati il più presto possibile (nei prossimi mesi) e che detta opera, limitrofa ad altre importanti strutture sanitarie pisane, possa essere portata a termine in pochi anni, come espressamente dichiarato dall'amministrazione dell'Istituto.

La commissione ha apprezzato l'elevato livello delle attività clinico-assistenziali erogate in regime di degenza ordinaria, diurno e ambulatoriale, prevedendo specifici percorsi diagnostico-assistenziali soprattutto per le patologie ad alta complessità.

Grazie alla presenza di équipe interdisciplinari e multiprofessionali di operatori altamente qualificati nonché alla dotazione di apparecchiature complesse, l'Istituto svolge un importante ruolo di centro di riferimento nazionale nel campo della neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza. Ciò trova conferma nell'elevato tasso di mobilità interregionale attiva durante tutto il periodo valutato.

Riguardo agli aspetti economico-finanziari, la commissione esprime il proprio apprezzamento per l'utile di esercizio maturato a livello di conto economico nel triennio.

Riguardo al disavanzo del bilancio sezionale della ricerca, ancorché compensato con altri fondi, la commissione raccomanda all'Istituto di voler adottare efficaci strategie intese ad aumentare la partecipazione a progetti di ricerca transfrontalieri (europei, ecc.), ritenendo che sussista un elevato potenziale a tale riguardo, grazie all'elevato livello di professionalità degli operatori, alla tipologia delle linee di ricerca e, non per ultimo, alla disponibilità di tecnologie scientifiche avanzate, tra cui

figura un tomografo di risonanza magnetica (RM) con campo magnetico ultraalto a 7 Tesla dedicato esclusivamente alla ricerca.

La commissione auspica, inoltre, che tutta l'attività clinico-assistenziale venga documentata tramite un adeguato sistema di informatizzazione (cartella clinica elettronica, ecc.), integrato con l'attività di ricerca scientifica, progetto da portare comunque a regime entro il prossimo biennio.

Considerata la tipologia dell'attività clinico-assistenziale e della ricerca scientifica, la commissione considera fondamentale la presenza, il più presto possibile, di una binbanca centralizzata e di uno stabulario per la sperimentazione, considerato che attualmente è presente un unico laboratorio in cui sono custoditi gli zebra fish, disponibili per gli studi di Neurobiologia sperimentale.

Riguardo agli aspetti assistenziali, la commissione evidenzia, in particolare, la capacità attrattiva dell'Istituto per le patologie particolarmente complesse e rare provenienti da fuori regione, in considerazione del ruolo sovrapregionale di ogni IRCCS. Rileva inoltre una buona organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per le patologie di cui l'Istituto è centro di riferimento regionale, tra cui particolarmente innovativo è quello per la gestione dell'emergenza psichiatrica in preadolescenza ed adolescenza. In questo ambito, è degno di nota il lavoro in atto di trasferimento delle competenze scientifiche e cliniche ad altri professionisti e centri italiani.

Da ampliare l'orizzonte dell'interazione tra i laboratori di ricerca e l'attività assistenziale che appare limitato alle attività di ricerca in corso mentre dovrebbe essere il motore per esplorare nuovi campi del sapere.

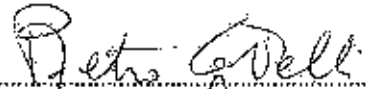
La Commissione ha apprezzato, altresì, l'elevato livello scientifico traslazionale, in particolare ha rilevato che le attività condotte nell'ambito delle Linee di ricerca includono in maniera esclusiva progetti relativi al settore di riconoscimento. L'attività scientifica dell'Istituto appare quindi coerente con la tematica richiesta dall'Istituto e quella riconosciuta dal Ministero della Salute e adeguata per qualità e quantità al riconoscimento del carattere di IRCCS nella disciplina "Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza".

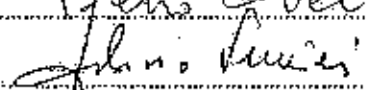
La Commissione rileva che l'Istituto presenta elevate potenzialità con margini di miglioramento per quanto riguarda il maggiore trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca in particolare nel campo della neuroriabilitazione e una maggiore integrazione tra il Laboratorio di Epilettologia e Neurofisiologia Clinica e quello di Fisica Medica e Risonanza Magnetica. A questo proposito, appare indispensabile la condivisione dei dati clinici e di ricerca tra i diversi laboratori attraverso una cartella informatizzata comune a tutte le componenti dell'Istituto.

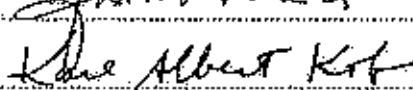
A fronte di una dichiarata esposizione ad agenti cancerogeni e/o agenti mutageni di cellule germinali, la commissione invita l'Istituto a voler attivare tempestivamente, per il personale addetto, il registro di esposizione di cui all'art. 243 del D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni, come esplicitamente evidenziato dal rappresentante dell'INAIL /ex ISPESL.

In merito al Protocollo d'Intesa con la Regione Toscana di cui alla DGR 339/2005 e all'accordo attuativo con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) e con l'Università di Pisa, scaduto il 30 giugno 2019, la Commissione prende atto che in data 11 dicembre 2019 la Regione Toscana ha comunicato al Ministero della Salute che "...è stato avviato uno specifico tavolo di lavoro per l'aggiornamento del suddetto Protocollo, i cui esiti dovrebbero giungere, al più tardi, nella prima metà del mese di febbraio p.v.. Nel contempo, al fine di garantire la continuità del rapporto in essere con l'IRCCS Stella Maris, è stata inviata specifica comunicazione alle aziende sanitarie interessate, al fine di garantire la proroga degli accordi in essere, senza che si determini alcuna soluzione di continuità rispetto all'operatività degli stessi." Al riguardo la commissione da mandato al competente ufficio ministeriale di monitorare l'effettiva conclusione dell'iter per l'aggiornamento del suddetto Protocollo.

Sulla base delle considerazioni e raccomandazioni sopra esposte, la commissione ministeriale di valutazione è unanimemente del parere che siano soddisfatte le condizioni organizzativo-gestionali, clinico-assistenziali, scientifiche e formative, affinché all'Istituto Stella Maris sia confermato il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nell'ambito della disciplina di "Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza".

prof. Pietro Cortelli.....  Data 19-12-2019

prof. Fabrizio Vernieri.....  Data 17.12.2019

dott. Karl Albert Kob.....  Data 16.12.2019