

Attività programmata 2006

Per consentire un aggiornamento più rapido ed efficiente dei dati di sorveglianza e avere la possibilità di modificare i questionari, adeguandoli contestualmente alle future disposizioni di legge o alle nuove metodiche utilizzate, l'attività di sorveglianza sui marcatori di malattie infettive delle unità di sangue sarà trasferita sul web. Questo adeguamento dovrebbe favorire una maggiore copertura della sorveglianza.

Si prevede di trasferire su web anche la scheda di raccolta dati e di integrare il programma PETRA con le informazioni relative: a) agli errori nel sistema di raccolta e di preparazione delle unità e b) alle reazioni avverse nel donatore, come richiesto dal DL 191/05.

Elaborazione di un modello per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca

Come più volte sottolineato da esponenti del Ministero della Salute, esiste la necessità di istituire un Registro Nazionale degli impianti protesici ortopedici considerando che ogni anno vengono effettuati circa 120.000 interventi 80.000 dei quali relativi all'anca. Tale esigenza, testimoniata anche a livello internazionale, emerge a fronte delle richieste legate alla valutazione dell'esito dell'intervento, alla sorveglianza e vigilanza *post-marketing*, al *technology assessment*, alla valutazione costo-efficacia.

L'Istituto Superiore di Sanità è stato coinvolto negli ultimi mesi nei seguenti progetti inerenti questa tematica:

- Progetto ex art. 12 "Progettazione di registro di protesi d'anca e sua implementazione in cinque Regioni italiane" (RIPOP) coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna (1 dicembre 2002 – 30 Novembre 2005), che vede il coinvolgimento delle Regioni Emilia Romagna, Puglia, Lazio, Toscana e Campania;
- Progetto nazionale EIPA (Esiti di Interventi di protesi di Anca) nell'ambito di un accordo di collaborazione tra l'ISS e il Ministero della Salute (11 aprile 2002 - 11 aprile 2004), coordinato dall'ISS, inerente la valutazione degli esiti a sei mesi degli interventi di artroprotesi di anca;
- Progetto ex art. 12 "Qualità dell'intervento di artroprotesi d'anca: studio degli esiti a medio termine" (QUAANCA), coordinato dalla Regione Puglia, (1 dicembre 2002 - 31 maggio 2005) studio multicentrico inerente la valutazione degli esiti a 6 e 12 mesi degli interventi di artroprotesi di anca;
- Progetto ex art. 12 "Analisi costo-efficacia degli interventi di artroprotesi di anca", coordinato dalla Regione Emilia Romagna (17 dicembre 2003 – 16 dicembre 2005);
- Mattone "*Outcome*" del progetto Mattoni coordinato dall'ISS;
- Progetto Europeo "*EUPHORIC: EUropean Public Health Outcome Research and Indicators Collection*" finanziato nell'ambito del *Public Health Programme 2003-2008*, coordinato dall'ISS (15 dicembre 2004 - 14 dicembre 2007).

In questo contesto l'ISS ha riscontrato l'approvazione del proprio ruolo di *super partes* da parte di molti rappresentanti regionali.

Pertanto, in assenza di un Registro Nazionale degli impianti protesici ortopedici e di iniziative di enti pubblici in questo ambito, l'ISS è stato stimolato ad assumere questa responsabilità da parte di rappresentanti regionali che lo ritengono più idoneo di enti privati ad assumere questo ruolo.

Al fine di valutare la fattibilità della realizzazione di un registro nazionale inteso come coordinamento, da parte dell'ISS, di una rete di registri regionali (eventualmente interregionali),

il 24 maggio 2004 è stata organizzata presso l'ISS una riunione cui sono stati invitati a partecipare, oltre ai rappresentanti delle regioni partecipanti al progetto RIPOP già in corso, anche i referenti degli assessorati e/o osservatori epidemiologici di tutte le altre regioni, i rappresentanti della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema del Ministero della Salute e delle Società Scientifiche del settore (SIOT Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, OTODI Ortopedici e Traumatologi d'Italia, Società Italiana dell'Anca). Nel corso della riunione è stato esposto lo stato dell'arte dei progetti in corso e l'esperienza maturata sino a quel momento.

La valutazione della fattibilità di istituire un registro nazionale degli interventi di protesi di anca ha mostrato da una parte l'accordo di tutte le Regioni ad avviare una raccolta dati sistematica basata sull'uso delle SDO integrate da alcune informazioni di tipo clinico e relative al dispositivo, la disponibilità delle Società scientifiche del settore a divulgare e sostenere l'iniziativa nella comunità degli ortopedici, il riconoscimento da parte del Ministero della Salute (DG Dispositivi medici e DG Programmazione) della validità del Registro come strumento per il controllo dei dispositivi impiantati all'interno del SSN, dall'altra la criticità di una bassa *compliance* tra gli interventi registrati e quelli effettuati se la raccolta è volontaria e sono utilizzate schede cliniche dettagliate. È necessario quindi disporre di strumenti che utilizzino i flussi informativi correnti integrati con informazioni di tipo clinico necessarie per implementare procedure di *risk adjustment*. Poiché la letteratura mostra che la vita media di un dispositivo *in vivo* è di circa dieci anni e, attraverso i sistemi informativi, si può registrare un dispositivo che abbia fallito in quanto il paziente deve necessariamente subire un intervento di revisione, risulta indispensabile mettere a punto metodiche che permettano di valutare l'esito a breve. Tuttavia la valutazione dell'esito di interventi di sostituzione protesica è materia complessa, come dimostrato da studi condotti in ISS (EIPA e QUAANCA), non basandosi solo sulla valutazione di *endpoint* facilmente rilevabili, come potrebbe essere la mortalità a 30 giorni, ma derivando da più fattori dipendenti dallo stato di salute del paziente, dal servizio prestato nell'ospedale e dal dispositivo. In questo ambito vi è evidenza che la variabile di esito più sintetica e significativa sia la misura della qualità della vita.

Lo studio, che trarrà risorse da più linee di ricerca, si propone di organizzare il Registro nazionale come federazione di Registri regionali basato sull'utilizzo di flussi informativi correnti con il coordinamento dell'ISS e il coinvolgimento di CUD, società scientifiche e aziende, e di mettere a punto una metodologia per una valutazione sistematica dell'esito dell'intervento a breve e medio termine basata su misure della qualità della vita.

Lo studio si avvarrà della collaborazione del Dipartimento di Tecnologie e Salute per gli aspetti tecnici dei dispositivi studiati.

Resoconto attività 2005

Il presente progetto, inserito nel piano triennale 2006-2008, scaturisce e costituisce il naturale proseguimento delle attività svolte nei progetti in cui l'ISS è stato coinvolto negli ultimi anni e in particolare si basa sui risultati conseguiti dal progetto ex art. 12 "Progettazione di registro di protesi d'anca e sua implementazione in cinque Regioni italiane" (RIPOP) coordinato dagli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna. In quest'ambito, obiettivo dell'unità operativa ISS era valutare la fattibilità di estendere a livello nazionale l'esperienza di registrazione condotta all'interno delle cinque Regioni partecipanti al progetto (Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Puglia). Nel corso del 2005 sono stati contattati i referenti nelle istituzioni preposte alla tutela della salute pubblica di tutte le regioni, chiedendo loro di produrre un documento in cui fosse descritta l'organizzazione sanitaria della regione e fosse svolta un'analisi dei dati SDO relativi agli interventi di protesi di anca (codici ICD9CM 81.51, 81.52, 81.53). Sono stati inoltre contattati referenti del Ministero della Salute e delle

Società scientifiche del settore (SIOT, OTODI, Società dell'Anca) e a tutti è stato chiesto di formulare una valutazione riguardo l'adesione a un futuro registro nazionale inteso come federazione di registri regionali. I contributi, che sono stati inviati da tutte le 21 Regioni e Province Autonome e da tutte le altre istituzioni contattate, sono stati raccolti nel Rapporto ISTISAN 05/18 pubblicato nell'ottobre 2005. È stata evidenziata la presenza di un forte interesse nelle Regioni e Province Autonome italiane, che sono favorevoli alla realizzazione di un Registro nazionale visto come coordinamento di Registri regionali in cui l'ISS, per il suo ruolo di *super partes* e per l'esperienza maturata nel settore negli ultimi anni, assuma il coordinamento dell'iniziativa.

Tutte le Società scientifiche coinvolte hanno dichiarato di fornire il proprio supporto all'iniziativa. In particolare la SIOT ha nominato un gruppo di esperti che collabora in stretto contatto con l'ISS. È stato stabilito un rapporto di collaborazione con la CUD (Commissione Unica del Dispositivo Medico) che sta elaborando un tesserino che verrà fornito al paziente indicante il nome, tipo e lotto del Dispositivo Medico impiantato e che si propone di sensibilizzare le Regioni ad attivare negli ospedali procedure per registrare e quindi rintracciare i pazienti a cui sono stati impiantati dispositivi medici e che ritiene la costruzione dei Registri nazionali un importante passo in questa direzione.

Attività programmata 2006

Nel corso del 2006 si prevede di svolgere le seguenti attività:

1) Raccolta di dati epidemiologici relativi all'intervento di protesi di anca

I dati epidemiologici necessari al disegno del Registro verranno ottenuti dall'analisi delle registrazioni delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) del Ministero della Salute. Verranno inoltre acquisiti i tipi di dati aggiuntivi raccolti nei registri regionali già in funzione e verrà valutata l'estendibilità delle singole esperienze disponibili.

2) Valutazione ed elaborazione dei dati raccolti

Sulla base di dati delle SDO di almeno tre anni recenti verranno descritte le caratteristiche dei pazienti sottoposti ad intervento, le comorbidità associate, la frequenza e tipologia di eventuali ricoveri successivi all'intervento per lo stesso paziente.

3) Selezione dei parametri utili per la realizzazione del registro

Verrà effettuata una revisione sistematica della letteratura scientifica per l'identificazione delle variabili predittive dell'esito dell'intervento e verrà verificata la corrispondenza con i dati italiani. Verrà organizzato un *workshop* con i referenti delle Regioni e verrà discusso il formato e le modalità di raccolta dei dati, nonché i flussi informativi per via elettronica. Verrà effettuata una sperimentazione della raccolta dati secondo un formato standardizzato.

4) Elaborazione del progetto di registro

Dalla base di dati SDO verranno individuate le strutture di assistenza dove sono eseguiti gli interventi e verrà fatta una mappatura geografica per valutare l'estensione e la copertura geografica del registro nazionale. Sarà valutata la possibilità di effettuare un'indagine conoscitiva in un campione selezionato delle strutture circa le protesi utilizzate e i criteri di scelta. Verrà studiata la possibilità di collegamento della registrazione di interventi di impianto con i dati relativi ad ogni singola protesi, registrati nel repertorio dei dispositivi medici realizzato dal Ministero della Salute. Verrà sviluppata l'architettura di un sistema di registrazione dati via web per un registro nazionale.

European AIDS Treatment Network (NEAT)

Il Dipartimento del Farmaco, nella persona del suo Direttore il Dott. Stefano Vella, ha promosso nel novembre 2005 una importante iniziativa a livello comunitario facendosi promotore di un *Network of Excellence* che vede coinvolti in un programma strategico comune tutti i principali attori europei della ricerca clinica nel settore dell'HIV/AIDS.

L'iniziativa, denominata NEAT, vede coinvolte 41 istituzioni *partner* di 16 paesi europei, con oltre 350 centri clinici affiliati, che forniscono trattamenti e cure alla grande maggioranza di persone che vivono con l'HIV/AIDS in Europa. NEAT rappresenta un *mix* ben bilanciato di Agenzie Pubbliche di Ricerca e di Istituti, Università, Consorzi Pubblici e NGOs.

La missione di NEAT è quella di rafforzare la capacità europea di fare ricerca clinica nel settore HIV. Il *network* clinico e di laboratorio realizzato costituisce una massa critica di risorse e competenze in grado di promuovere, guidare ed accelerare le attività di ricerca clinica in questo delicato settore, complementando l'attività di ricerca condotta dalle industrie farmaceutiche.

Obiettivo secondario del NEAT è quello di tracciare la *roadmap* per una durevole revisione del modo di condurre la ricerca clinica nel settore HIV/AIDS in Europa al fine di giungere ad una progressiva e duratura integrazione tra gli stati membri. Nel fare ciò, NEAT preparerà il terreno per la realizzazione di un organismo di coordinamento centrale capace di promuovere e condurre programmi di ricerca integrati, indipendenti ed interdipendenti, rafforzando così il concetto di *European Research Area*.

Resoconto attività 2005

Il progetto è stato presentato per il finanziamento alla Commissione Europea nel bando FP6-2005-LIFESCIHEALTH-6, nell'area LSH-2005-2.3.0-1 "*HIV/AIDS Therapeutic Clinical trials network - NETWORK OF EXCELLENCE*", nel novembre 2005, con un richiesta di finanziamento di 16 ml di euro per quattro anni. L'avvio del progetto, se accolto dalla Commissione, è atteso per marzo/aprile 2006.

Attività programmata 2006

NEAT è un progetto che ha una durata prevista di quattro anni (2006-2009). In questo periodo NEAT mobilizzerà circa 340 sperimentatori e 81 studenti di dottorato, un gruppo di lavoro che ha prodotto negli ultimi tre anni più di 1500 pubblicazioni internazionali con un *impact factor* complessivo superiore a 8.400.

Le attività del *Network* saranno focalizzate sullo sviluppo di nuovi approcci e strategie terapeutiche (dalle terapie antiretrovirali di combinazione alle terapie immuno-mediate al trattamento delle infezioni), sull'incentivazione delle attività di *networking*, sulla promozione della ricerca translazionale e sulla conduzione di sperimentazioni cliniche multicentriche internazionali di fase III e IV. NEAT interagirà inoltre con le autorità regolatorie nazionali ed europee per armonizzare la raccolta dei dati di efficacia e tossicità. Contribuirà all'implementazione di nuove direttive Comunitarie sulla sperimentazione clinica, ottimizzerà risorse e infrastrutture, e diffonderà tecnologia e norme etiche. Il *Network* contribuirà alla diffusione di elevate competenze promuovendo attività di formazione e mobilità di ricercatori, con un particolare riguardo ai paesi dell'Europa centrale e dell'Est.

Il Programma Comune delle Attività del NEAT, che vede attivamente coinvolti tutti i *partner* ed è strutturato in 14 *Work Packages*, prevede tre principali aree di intervento:

- promozione dell'integrazione e armonizzazione;

- conduzione coordinata di attività di ricerca clinica;
- diffusione dell'Eccellenza.

Il *Network*, così complesso per la sua dimensione e composizione, sarà governato in maniera condivisa tra i *partner*. Il governo del NEAT sarà strutturato nei seguenti organismi:

- l'Assemblea delle istituzioni *partner*;
- uno *Steering Committee*, presieduto dal Coordinatore del NEAT (Dott. Stefano Vella) e composto da un *Vice-Chair* e da nove coordinatori eletti nelle tre Aree del JPA;
- tre JPA Area Committees, costituiti dai Workpackage Leaders;
- un *Management Team*, costituito presso l'ISS, che fornirà il supporto tecnico, segretariale e amministrativo al *Network*.

Di grande importanza per l'ISS sarà in particolare il ruolo di coordinamento e *management* globale del progetto.

European and Developing Countries Clinical Trials Partnership for Poverty Related Diseases (EDCTP)

Tre gravi malattie trasmissibili (HIV/AIDS, malaria, tubercolosi) affliggono numerosi paesi in via di sviluppo al punto di ostacolarne lo sviluppo economico e sociale. L'affrancamento dalla povertà in questi paesi passa anche attraverso la lotta contro queste malattie. Ciò costituisce un obiettivo fondamentale delle politiche comunitarie e una delle sette priorità del piano d'azione della Commissione Europea. Il Programma d'Azione "Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà" concernente le malattie connesse alla povertà, approvato dal Consiglio nel 2000 e dal Parlamento Europeo nel 2001, prevede il rafforzamento dei finanziamenti pubblici e il coordinamento della ricerca a livello europeo per lo sviluppo di nuovi farmaci, vaccini o strategie terapeutiche per affrontare le tre malattie in questione.

Gli Stati Membri dell'Unione Europea hanno pertanto riconosciuto la necessità di un impegno politico comune e di uno sforzo congiunto per valorizzare gli investimenti realizzati dall'Europa nella lotta contro le tre malattie.

In questo contesto, la DG Ricerca della Commissione ha istituito un partenariato per gli studi clinici tra Europa e i paesi in Via di Sviluppo con lo scopo di finanziare e coordinare ricerca e studi clinici per lo sviluppo di nuove strategie per la lotta ad HIV/AIDS, malaria e tubercolosi. Tale iniziativa è denominata *European and Developing Countries Clinical Trial Partnership* (EDCTP: Partenariato Europa - paesi in Via di Sviluppo per gli Studi Clinici).

La base politica dell'EDCTP è rappresentata dall'adozione dell'art. 169 del trattato dell'Unione, che prevede la realizzazione di un programma congiunto, e consente alla Comunità di partecipare a programmi di ricerca intrapresi collaborativamente da diversi Stati Membri. L'Articolo 169 è adottato mediante un processo di co-decisione tra il Parlamento europeo e il Consiglio. Attori politici del processo di adozione dell'Articolo 169 sono gli Stati Membri, mentre gli attori operativi sono i responsabili dei programmi nazionali.

L'EDCTP è il primo progetto Comunitario ad aver percorso la via dell'Articolo 169 e ha formalmente preso avvio il 26 giugno 2003. La struttura legale che l'assemblea degli Stati Membri si è data per il governo dell'iniziativa è quella di un Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE), o *European Economic Interest Grouping* (EEIG). Questo è composto dagli Enti Governativi Nazionali dei paesi partecipanti identificati da ciascuno Stato Membro. Il nostro Paese è rappresentato dall'ISS, su delega del MIUR.

L'EDCTP-EEIG si compone di tre organi:

- 1) L'Assemblea. È il principale organo decisionale dell'EEIG. Essa delibera su aspetti legali, finanziari e di governo e fornisce l'approvazione finale dei piani strategici e operativi sviluppati dal *Partnership Board*.
- 2) Il *Partnership Board*. È l'organismo tecnico-scientifico dell'EDCTP. Si compone di 15 esperti, di cui 12 votanti e tre osservatori (due nominati dalla Commissione e uno dalla WHO). Ha il compito di studiare e proporre all'Assemblea tutti gli interventi più appropriati, nell'ambito della ricerca clinica e di quanto ad essa propedeutico (*capacity building* e interventi strutturali), per la lotta alle tre malattie.
- 3) Il Segretariato. Ha una sede a L'Aia e una sede distaccata in Sud Africa. È l'organismo esecutivo delle attività dell'EDCTP. Esso implementa le politiche e le strategie del programma stabilite dall'Assemblea.

Le risorse economiche messe in gioco in questo programma ammontano a 600 milioni di euro, per il periodo iniziale di cinque anni, dei quali 200 milioni provengono dagli Stati Membri, 200 milioni dalla Comunità Europea e 200 milioni dall'industria o altri donatori.

Resoconto attività 2005

L'ISS è stato rappresentato in seno all'Assemblea degli Stati Membri nel 2005 dal Dott. Stefano Vella, su delega del Presidente, il Prof. Enrico Garaci. Nell'autunno 2005 il Dott. Vella è stato nominato *Vice-Chair* dell'Assemblea. Inoltre, il Dott. Antonio Chiesi è stato indicato quale *European Networking Officer* per l'ISS e incaricato dell'attività di coordinamento delle politiche nazionali nell'ambito del progetto di *Networking Nord-Nord*.

L'EDCTP costituisce una novità assoluta in termini di portata e di ambizione. Coinvolge e abbraccia tutte le attività di ricerca e di sviluppo clinico svolte dagli Stati Membri e dalla Commissione Europea, e segue tre grandi obiettivi intrinsecamente legati alle politiche europee globali:

- *networking* dei programmi nazionali quale contributo alla strutturazione dello Spazio Europeo della Ricerca;
- accelerazione dello sviluppo di nuovi interventi e trasferimento tecnologico dalla ricerca alle applicazioni cliniche;
- istituzione di un vero partenariato sostenibile nel lungo periodo tra Europa e paesi in Via di Sviluppo nella lotta alle malattie legate alla povertà.

L'ISS ha apportato, fin dalle fasi iniziali di questa iniziativa, un significativo contributo al suo pieno successo, lavorando con grande impegno e riconoscimento nel 2005 in ordine ai temi legati ai tre grandi obiettivi di cui sopra. L'ISS ha partecipato attivamente alle attività di governo, coordinamento della ricerca e *networking* dell'EDCTP. In particolare l'ISS, in seno all'EDCTP, ha contribuito a promuovere nel 2005 numerose attività di *Networking* (Nord-Nord, Sud-Sud e Nord-Sud), a lanciare bandi per attività di *capacity building* e ricerca clinica in Africa, a coadiuvare il Segretariato nelle sue funzioni e nelle sue attività. Inoltre l'ISS sollecita e promuove la partecipazione di altre istituzioni nazionali ai bandi lanciati dall'EDCTP su indicazione dell'Assemblea.

Tutte le attività svolte e promosse dall'EDCTP, i bandi lanciati (aperti e chiusi), i *meeting* e i convegni promossi e quanto altro sono consultabili sul sito www.edctp.org.

Attività programmata 2006

Per il 2006 l'ISS si propone di proseguire e intensificare le attività condotte nel 2005. In particolare continueranno ad essere seguiti i lavori dell'Assemblea, del Segretariato, le attività di *Networking*, i programmi di *capacity building* e di ricerca clinica. Inoltre proseguirà l'attività

di promozione di altre istituzioni italiane nei diversi contesti in cui l'EDCTP opererà. Si lavorerà infine a migliorare la comunicazione e la collaborazione interna ed esterna al fine di "fare sistema" e garantire la migliore *performance* possibile del "sistema Italia" in un contesto così rilevante e ricco (600 ml di euro in cinque anni) non solo per la salute e la prosperità dei popoli dell'Africa sub-sahariana, ma anche per il comparto della ricerca e della cooperazione nazionale.

Incidenti in ambienti di civile abitazione

L'incidente in ambienti di civile abitazione è definito come un evento accidentale avvenuto in casa o nelle sue pertinenze (cortili, garage, giardini, scale, ecc.) che porta la vittima al Pronto Soccorso. Tali incidenti sono stimati intorno a 1.800.000 eventi l'anno (circa 3.200 ogni 100.000 residenti l'anno).

La Legge 3 dicembre 1999, n. 493, relativa alle "Norme per la tutela della salute nelle abitazioni e istituzione dell'assicurazione contro gli infortuni domestici" istituisce (e finanzia) un Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA).

L'art. 4 della stessa Legge attiva "presso l'ISS un sistema informativo per la raccolta... (*omissis*) dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione rilevati dagli osservatori epidemiologici regionali... (*omissis*)".

A tal proposito, l'ISS ha attivato il SINIACA, nominando un responsabile, fornendo stime affidabili su molti aspetti del fenomeno e individuando strategie praticabili per la prevenzione dello stesso.

Negli incontri con i rappresentanti regionali, avvenuti presso l'ISS nel corso del 2001, sono stati definiti i contenuti del Sistema: mortalità, accessi al Pronto Soccorso, Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), invalidità.

Alla luce dei finanziamenti previsti dalla Legge 493/99, resisi disponibili recentemente, nel corso del 2002 si attuerà la fase sperimentale di rilevamento a livello nazionale della mortalità e degli accessi al Pronto Soccorso.

È bene sottolineare che, per quanto riguarda la valutazione della gravità dei traumi e dei relativi costi, queste attività sono già state promosse all'interno del progetto EUROCAST e proseguiranno nell'ambito del progetto GRAVIT, come indicato nel paragrafo dedicato alla sicurezza stradale.

Resoconto attività 2005

Scopo principale del sistema è stato il monitoraggio degli incidenti domestici ai fini della formulazione dei programmi di prevenzione. Si tratta di un sistema informativo di supporto ai processi decisionali pubblici, prima che di uno studio epidemiologico basato sul punto di vista degli esperti di sanità pubblica.

L'avvio del sistema si è fondato su uno scenario informativo, secondo la cosiddetta piramide degli infortuni, proposta dalla WHO, in cui è stata fornita una prima stima induttiva della reale incidenza del fenomeno e se ne è valutata la discrepanza con i dati delle statistiche correnti. Vi è infatti una notevole differenza tra i dati ufficiali di mortalità e quelli calcolabili dall'incidenza che ci possiamo ragionevolmente attendere. Lo stesso discorso vale per i dati di dimissione ospedaliera. Non esiste ancora a livello nazionale un registro di pronto soccorso ospedaliero. Mediante il sistema SINIACA è stata avviata per la prima volta la sorveglianza degli arrivi in Pronto Soccorso.

Nel primo semestre dell'anno 2005 sono stati elaborati e analizzati i dati sinora giunti al sistema nella fase-pilota.

Attività programmata 2006

Per quanto riguarda l'attività di raccolta dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione si prevede il consolidamento del sistema informativo già attivato, SINIACA, la cui attività è iniziata dal 1 gennaio 2005 a partire dal quale tutti i centri di rilevazione e le Regioni già pronte provvedono ad inviare al sistema i dati di Pronto Soccorso con cadenza bimestrale e quelli SDO con cadenza bimestrale e quelli SDO con cadenza semestrale. Tutti i centri di Pronto Soccorso previsti nel campione SINIACA di Pronto Soccorso Ospedaliero e le Regioni cui essi afferiscono, entrano a regime nella attività di rilevazione dati di PS e delle SDO. A questo scopo saranno acquisiti dall'ISTAT anche i dati di mortalità relativi agli anni precedenti e dall'INAIL i dati della gestione dell'assicurazione per gli infortuni da lavoro domestico. Entro la fine dell'anno saranno analizzati tutti i dati pervenuti al sistema ai fini della valutazione dei risultati della fase di attivazione del SINIACA e della produzione di documentazione tecnico-scientifica per la stesura di una relazione annuale sul numero degli infortuni e le loro cause.

Laboratori di riferimento nazionali e internazionali

Il Dipartimento SAAN svolge da tempo un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo nel settore dei residui di farmaci, anabolizzanti e contaminanti negli animali e negli alimenti di origine animale, in quello delle infezioni da *Escherichia coli* O157 e altri *E. coli* verocitotossina produttori (VTEC) nell'uomo e negli animali e in quello delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) degli animali. Grazie a queste attività e all'eccellenza scientifica raggiunta, il Dipartimento svolge nei seguenti settori il ruolo di laboratorio di riferimento, a livello nazionale o della Comunità Europea (CE):

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, e di agenti contaminanti che si trasmettono agli alimenti di origine animale*

Riferimenti normativi e funzioni. Nell'ambito delle azioni per la sicurezza alimentare riveste fondamentale importanza l'attività di ricerca e di controllo estesa alla filiera produttiva, finalizzata alla valutazione del rischio da residui di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, e di agenti contaminanti che si trasmettono agli alimenti di origine animale e possono costituire un rischio per la salute umana (Direttiva 96/23/CEE, e DL.vo 336/1999). Allo scopo di assicurare la qualità dei dati rilevanti ai fini della sicurezza degli alimenti di origine animale, l'UE ha ritenuto indispensabile la strutturazione di una rete di laboratori qualificati, con strutture centrali di consulenza tecnico-scientifica, i Laboratori Comunitari di Riferimento (LCR), strutture intermedie di coordinamento a livello nazionali e di consulenza su aspetti tecnico-scientifici – i Laboratori Nazionali di riferimento (LNR) – e strutture operative – i Laboratori nazionali (II.ZZ.SS.) – a cui è affidato il controllo su territorio. Dal 1989 l'ISS è designato Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui. Tale funzione è stata recentemente riconfermata, individuando nel Dipartimento di Sanità Alimentare ed Animale il LNR per i residui. Le attività tecnico-scientifiche del LNR per i residui sono svolte dal Reparto "Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo". Le attività di ricerca e di controllo dei due LNR sono svolte dal reparto Rischio chimico nella

filiera produttiva e qualità del controllo, e si integrano con le attività di controllo dei medicinali veterinari, compresi gli studi per l'autorizzazione al commercio e l'attività di farmacovigilanza, recentemente ridefinite dalla Direttiva 2001/82/CE, e con le ricerche finalizzate all'analisi del rischio per la sicurezza alimentare. Per l'attività dei LNR è prevista, in base all'art. 5, punto e) del DL.vo 432/1998, l'erogazione di contributi finanziari specifici. Con la Direttiva 96/23/CE, recepita con DL.vo 336/99, sono stati ridefiniti i compiti dell'LNR, individuato quale struttura centrale a livello nazionale di collegamento fra i quattro LCR e i laboratori di controllo nazionali. All'LNR è affidato il coordinamento delle attività tecnico-scientifiche degli IZS; l'assistenza al Ministero della Salute per l'elaborazione del Piano annuale di sorveglianza (PNR); il coordinamento delle norme tecniche e dei metodi di analisi per la ricerca dei residui; la valutazione dell'applicabilità dei metodi forniti dai LCR; l'intervento con metodi di riferimento in caso di contestazioni di risultati delle analisi effettuate dai Laboratori nazionali; lo sviluppo di metodi, nella attesa che vengano stabiliti metodi in sede comunitaria; l'organizzazione di prove comparative per la verifica delle competenze dei laboratori nazionali; la diffusione delle informazioni fornite dai LCR; l'implementazione dei sistemi qualità dell'LNR e dei laboratori nazionali.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli additivi nei mangimi in base al regolamento europeo 378/2005*

Con regolamento 378/2005, il Dipartimento di Sanità Alimentare ed Animale è stato designato anche LNR per gli additivi nei mangimi, nell'ambito del Consorzio di Laboratori Nazionali di riferimento (LNRs) europei. Il LNR deve svolgere attività a sostegno del *Community Reference Laboratory* (CRL) in materia di valutazione e validazione dei metodi per gli additivi nei mangimi per fornire pareri per l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). Le attività tecnico-scientifiche del LNR per i residui sono svolte dal Reparto "Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo". Il LNR ha compiti di consulenza per il Laboratorio Comunitario di Riferimento in materia di valutazione e validazione dei metodi per gli additivi nei mangimi per fornire pareri per l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

- *Laboratorio Comunitario di Riferimento Residui di contaminanti chimici inorganici negli alimenti di origine animale*

Il Laboratorio Comunitario di Riferimento per i residui è stato istituito con mandato comunitario negli anni '90. Il CRL-ISS è stato riconfermato responsabile per gli elementi chimici. La Direttiva del Consiglio 96/33/CE, elenca i compiti e le funzioni dei Laboratori Comunitari di Riferimento (LCRs). In particolare il CRL-ISS si occupa di:

- sviluppare e validare i metodi analitici attraverso tecniche strumentali innovative e adeguate ad esigenze analitiche dinamiche (livelli di concentrazione, prestazioni ecc);
- fornire supporto tecnico e scientifico ai LNRs degli Stati Membri dell'UE in termini di metodi di analisi e di implementazione di sistemi qualità;
- produrre risultati analitici in caso di controversie tra Stati Membri;
- fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione Europea;
- organizzare Circuiti interlaboratoriali tra gli LNR al fine di armonizzare i metodi di analisi in uso negli Stati Membri, mantenere e dimostrare l'affidabilità dei Laboratori stessi;
- organizzare riunioni tecniche e convegni per discutere sia problemi analitici che interpretativi delle norme in vigore;

- concertare l'operato dei quattro LCRs nei confronti degli LNR;
 - predisporre e aggiornare, secondo un progetto d'interazione reciproca permanente, l'Handbook of Analytical Methods for Trace Elements as Adopted by National Reference Laboratories for Residues of the European Union allo scopo di raccogliere i metodi analitici e realizzare uno strumento di armonizzazione delle diverse strategie sperimentali degli LNRs. Per la realizzazione del suo mandato, il CRL-ISS considera fondamentale lo sviluppo e il mantenimento di un sistema di gestione della qualità conforme alla norma ISO/IEC/17025. Laboratorio Nazionale di Riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi trasmissibili (EST) degli animali.
- *Laboratorio nazionale di riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili degli animali*

In seguito alla comparsa dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e alla dimostrazione del suo potenziale zoonosico, le autorità sanitarie dell'Unione Europea hanno posto grande attenzione a tutte le malattie da prioni in specie animali produttrici di alimenti per l'uomo. La scrapie-EST, propria dei piccoli ruminanti ampiamente diffusa in Italia, si è pertanto aggiunta alla BSE tra le malattie ritenute di interesse prioritario per l'UE (Reg. CE/999/2001). Quest'ultima si è progressivamente dotata di strategie di controllo e profilassi innovative. Accanto ai test rapidi, i nuovi criteri di sorveglianza delle EST dei piccoli ruminanti (Reg. CE/36/2005) prevedono la conduzione di approfondimenti analitici mirati alla caratterizzazione dei ceppi di prione e allo studio del gene della proteina prionica di tutti i casi di EST confermati. La sorveglianza sui ceppi ha come primo obiettivo quello di verificare la possibile circolazione della BSE nella popolazione ovi-caprina europea e ha portato all'identificazione in Francia del primo caso di BSE in una capra. La normativa ha introdotto ulteriori elementi di forte novità individuando nella selezione per i caratteri di resistenza genetica alle malattie da prioni l'asse portante delle strategie di profilassi e controllo di tali patologie degli ovini. È nota infatti l'esistenza di particolari polimorfismi del gene della PrP in grado di modulare la suscettibilità/resistenza alle EST. Tale effetto è tuttavia in parte dipendente dal ceppo di agente in causa. La realizzazione dei piani di selezione genetica in tutti i paesi europei (Decisione 2003/100/CE) rappresenta una strategia innovativa e di enormi proporzioni nella gestione di una malattia trasmissibile. Tuttavia proprio in quanto ambiziosa e innovativa tale strategia ha la necessità di accompagnare la sorveglianza a una attenta attività di ricerca.

- *Laboratorio di Riferimento per le infezioni da Escherichia coli O157 e altri E. coli verocitotossina produttori (VTEC)*

Le infezioni da VTEC costituiscono un grave problema di sanità pubblica e sono incluse dalla UE nella lista ad elevata priorità delle zoonosi da sorvegliare e controllare (Direttiva 2003/99 EC sulla sorveglianza e il controllo delle zoonosi). Il Dipartimento svolge da tempo un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo sulle infezioni da VTEC, sia in campo veterinario che medico. Pur in assenza di una designazione "ufficiale", il Dipartimento ha svolto in questi anni un ruolo di riferimento tecnico-scientifico su questa tematica per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Istituti Zooprofilattici Sperimentali, laboratori di microbiologia clinica, ARPA) e ha rappresentato l'Italia in numerose iniziative a livello europeo. Recentemente, il Dipartimento è stato designato dalla Commissione Europea quale *Community Reference Laboratory* (CRL) per quest'area tematica. La designazione è in fase di registrazione e l'attività ufficiale

potrebbe iniziare nella seconda metà del 2006. Le attività di ricerca in corso riguardano aspetti relativi alla virulenza e all'evoluzione dei principali cloni di VTEC, alla tipizzazione molecolare degli stipiti a fini epidemiologici, alla messa a punto di strumenti e metodi diagnostici innovativi per la diagnosi di infezione e la ricerca negli alimenti. Le attività di sorveglianza includono la partecipazione al sistema europeo di sorveglianza delle infezioni enteriche ENTER-NET, come laboratorio di riferimento italiano per le infezioni da VTEC. L'attività è basata principalmente sulla sorveglianza nazionale della sindrome emolitico-uremica (SEU) la complicità più caratteristica e grave dell'infezione da VTEC. I risultati della sorveglianza sono disponibili per la consultazione attraverso il portale web dell'ISS. In ambito veterinario vengono condotti studi sulla prevalenza dei VTEC nelle popolazioni animali e nei prodotti di origine animale, insieme alla tipizzazione e caratterizzazione molecolare dei ceppi isolati. Tali studi forniscono le informazioni di base per tracciare le principali vie di trasmissione dell'infezione lungo la filiera di produzione degli alimenti.

Resoconto attività 2005

Nel corso del 2005 è iniziato il processo di implementazione di un sistema di gestione per la qualità (SGQ) a carattere dipartimentale, esteso a tutti i laboratori di riferimento a carattere nazionale o internazionale, in conformità a quanto previsto dalle normative in merito all'accreditamento dei laboratori di prova e per il miglioramento delle prestazioni fornite.

Laboratorio nazionale di riferimento per i residui di sostanze ad effetto anabolizzante, di medicinali veterinari e di contaminanti negli animali vivi e nei loro prodotti.

Le attività sono state finalizzate prioritariamente alla conformità del LNR alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle disposizioni in materia di controllo ufficiale dei residui di medicinali negli animali vivi e loro prodotti. È stata portata a compimento l'attività di consulenza tecnico scientifica per gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IL.ZZ.SS.) in materia di sviluppo di metodi di prova, criteri di validazione e stima dell'incertezza di misura. Nell'ambito dell'attività di consulenza e di assistenza tecnica al Ministero della Salute sono stati valutati i rischi in base ai risultati del Piano Nazionale Residui (PNR) 2005, dei programmi di ricerca e alle indicazioni degli IL.ZZ.SS. e individuati i fattori di rischio per la predisposizione del PNR 2006. In relazione allo sviluppo di metodi di prova e di linee guida per la validazione e la stima dell'incertezza di misura per la ricerca di residui e trasferimento di POS agli IL.ZZ.SS., sono stati predisposti e trasferiti ai laboratori di controllo nazionale n. 14 metodi di prova per la ricerca di anabolizzanti e corticosteroidi in matrici biologiche e in alimenti, di sostanze vietate in matrici biologiche e in alimenti di origine animale e di sostanze vietate e additivi nei mangimi. Rielaborati i criteri di validazione dei metodi di prova e di stima dell'incertezza di misura sulla base della Decisione 2002/657/CE e della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. A tal fine sono state periodicamente organizzate riunioni con gli IL.ZZ.SS. Effettuate attività di controllo in materia di residui di medicinali veterinari e di promotori di crescita in matrici biologiche e in alimenti, di specialità medicinali veterinarie e di additivi negli alimenti per animali, per un totale di n. 64 controlli. Nell'ambito delle attività di implementazione del SGQ sono stati completati i lavori di validazione di n. 19 metodi di prova sulla base delle indicazioni degli ispettori del *Food and Veterinary Office* (FVO) della CE, ed è stata predisposta una procedura sui criteri di validazione dei metodi di prova e di stima dell'incertezza di misura.

Laboratorio nazionale di riferimento per gli additivi nei mangimi

Nell'ambito delle attività a sostegno del *Community Reference Laboratory* per l'autorizzazione degli additivi per mangimi, è stata valutata l'affidabilità delle metodologie

analitiche proposte per la determinazione di principio attivi antiossidanti, promotori della crescita, coccidiostatici e istomonostatici nelle premiscele e nei mangimi, nonché per la determinazione dei residui marcatori dei principi attivi nei tessuti bersaglio e nei prodotti di origine animale.

Laboratorio comunitario di riferimento residui.

Sono state ottemperate sia attività che hanno normalmente cadenza annuale (*workshop*, esercizi interlaboratorio) sia quelle altre articolate in programmi pluriennali (in particolare, lo sviluppo di metodi di analisi).

Laboratorio nazionale di riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili degli animali.

Per quanto concerne l'attività di ricerca, il Dipartimento SAAN partecipa a progetti di ricerca, nazionali e internazionali, nei seguenti settori:

- patogenesi delle malattie da prioni;
- fattori genetici di resistenza/suscettibilità;
- basi molecolari della “diversità di ceppo” e sviluppo di metodiche di caratterizzazione molecolare e biologica dei ceppi;
- sviluppo di modelli animali suscettibili per gli studi di trasmissione;
- basi molecolari della “barriera di specie”.

In relazione alle funzioni specifiche di riferimento nazionale per la genetica e la caratterizzazione dei ceppi di Encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST), l'attività ha interessato:

- analisi del gene della proteina prionica (PrP) in tutti i casi di EST ovina confermati in Italia, nonché in un campione rappresentativo della popolazione degli ovini regolarmente macellati;
- caratterizzazione dei ceppi e discriminazione tra scrapie e BSE in tutti i casi di EST ovi-caprina confermati in Italia;
- supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute e al SSN per l'attuazione del Piano di selezione nazionale degli ovini per la resistenza alle EST;
- sviluppo e trasferimento di metodiche di analisi genetica ai laboratori che effettuano le analisi;
- controanalisi genetiche su campioni oggetto di contenzioso;
- armonizzazione di metodi di analisi impiegati dai laboratori riconosciuti e organizzazione di prove interlaboratorio;
- addestramento tecnico ad operatori del SSN;
- attività ispettiva e di verifica nei laboratori che eseguono analisi genetiche su richiesta del Ministero della Salute;
- assolvimento dei debiti informativi verso la Commissione Europea, il Ministero della Salute, il Centro di Riferenza Nazionale, gli IIZZSS e altri Enti.

Laboratorio di riferimento per le infezioni da Escherichia coli O157 e altri e. coli verocitotossina produttori (VTEC).

Il Dipartimento continua a svolgere il ruolo di riferimento tecnico-scientifico per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale e a rappresentare l'Italia nelle diverse sedi comunitarie.

Attività programmata 2006

Nell'anno 2006 sarà portato a termine il processo di implementazione di un sistema di gestione per la qualità a carattere dipartimentale.

Laboratorio nazionale di riferimento per i residui di sostanze ad effetto anabolizzante, di medicinali veterinari e di contaminanti negli animali vivi e nei loro prodotti

Nel Reparto "Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo" sono state concentrate le competenze riguardanti i residui di sostanze vietate e di medicinali veterinari e i contaminanti (direttiva 96/23/CE), gli alimenti per animali e i medicinali veterinari in commercio (Accordo siglato fra Ministero della Salute e ISS - Piano di Controllo Annuale). Obiettivo prioritario è la conformità delle attività di prova del LNR per i residui di medicinali negli animali vivi e negli alimenti e del LNR per gli additivi nei mangimi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle disposizioni in materia di controllo ufficiale. Sarà inoltre fornita l'assistenza al Ministero della Salute per la predisposizione del Piano di sorveglianza 2007 e ai laboratori nazionali di controllo con l'organizzazione di circuiti interlaboratorio e il trasferimento di metodi di prova validati.

Laboratorio comunitario di riferimento residui

Alcune attività del CRL-ISS hanno cadenza annuale (*workshop*, esercizi interlaboratorio) mentre altre, rappresentando i suoi compiti istituzionali, si articolano in programmi pluriennali. Questo è particolarmente vero per quello che riguarda lo sviluppo di metodi di analisi; questi ultimi devono rispecchiare le conoscenze scientifiche e tecnologiche più avanzate e riguardare le problematiche più significative per la tutela della salute. In relazione al ruolo di assistenza tecnica e scientifica alla Commissione Europea e ai Laboratori Nazionali di Riferimento degli Stati Membri, il CRL-ISS deve essere in grado di fornire prestazioni di elevato livello; pertanto, predispone per il personale, sugli argomenti di competenza, piani di aggiornamento continuo. In funzione di tutto ciò, il CRL-ISS deve essere necessariamente accreditato ai sensi della norma ISO/IEC/17025 e impegnarsi ad operare in conformità ad essa.

Laboratorio nazionale di riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili degli animali

Attività di sorveglianza. Attraverso atti formali (Decreto 17 dicembre 2004; prot. DGVA.VIII/40081/P-I.8.d/28 del 22/12/2004, Prot. DGVA.VIII/22088/P-I.8.d/48 del 15/07/2004), il Ministero della Salute ha attribuito all'ISS specifiche funzioni di riferimento nazionale per la genetica e la caratterizzazione dei ceppi di EST. In particolare, il Dipartimento SAAN svolge le seguenti attività: 1) analisi del gene della proteina prionica (PrP) in tutti i casi di EST ovina confermati in Italia, nonché in un campione rappresentativo della popolazione degli ovini regolarmente macellati; 2) caratterizzazione dei ceppi e discriminazione tra scrapie e BSE in tutti i casi di EST ovi-caprina confermati in Italia; 3) supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute e al SSN per l'attuazione del Piano di selezione nazionale degli ovini per la resistenza alle EST; 4) sviluppo e trasferimento di metodiche di analisi genetica ai laboratori che effettuano le analisi; 5) controanalisi genetiche su campioni oggetto di contenzioso; 6) armonizzazione di metodi di analisi impiegati dai laboratori riconosciuti e organizzazione di prove interlaboratorio; 7) addestramento tecnico ad operatori del SSN; 8) attività ispettiva e di verifica nei laboratori che eseguono analisi genetiche su richiesta del Ministero della Salute; 9) assolvimento dei debiti informativi verso la Commissione Europea, il Ministero della Salute, il Centro di Riferenza Nazionale, gli IIZZSS e altri enti.

Attività di ricerca. Il Dipartimento SAAN partecipa a progetti di ricerca, nazionali e internazionali, nei seguenti settori: 1) patogenesi delle malattie da prioni; 2) fattori genetici di

resistenza/suscettibilità; 3) basi molecolari della “diversità di ceppo” e sviluppo di metodiche di caratterizzazione molecolare e biologica dei ceppi; 4) sviluppo di modelli animali suscettibili per gli studi di trasmissione; 5) basi molecolari della “barriera di specie”.

Laboratorio di riferimento per le infezioni da Escherichia coli O157 e altri e. coli verocitotossina produttori (VTEC).

Il Dipartimento continuerà a svolgere su questa tematica il ruolo di riferimento tecnico-scientifico per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale e a rappresentare l'Italia nelle diverse sedi comunitarie. Inoltre, il Dipartimento è stato designato dalla Commissione Europea quale *Community Reference Laboratory* (CRL) per quest'area tematica. La designazione è in fase di registrazione e l'attività ufficiale potrebbe iniziare nella seconda metà del 2006. Questa includerà:

- organizzazione e sviluppo di piani di monitoraggio in accordo con la Direttiva 2003/99/EC;
- sviluppo e validazione di metodi di campionamento e analisi;
- organizzazione di corsi e *workshop* per i Laboratori Nazionali di Riferenza;
- collaborazione alle attività di sorveglianza di queste infezioni sviluppate dall'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC).

Lotta al *doping* sportivo

La Legge sulla “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*” prevede che la tutela sanitaria delle attività sportive spetti al Ministero della Salute e che il *doping* diventi reato penale.

La Legge attribuisce al Ministero della Salute i seguenti compiti:

- stabilire e aggiornare per decreto, d'intesa con il Ministero per i Beni e le Attività Culturali, le classi di sostanze dopanti e le pratiche mediche proibite;
- stabilire, per decreto, i requisiti organizzativi e di funzionamento dei laboratori non accreditati dal CIO;
- istituire la commissione per la vigilanza e il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive, presiedere la commissione e stabilirne le modalità di organizzazione e funzionamento.

Con Decreto del 13 aprile 2001 (GU 8 maggio 2001 n. 105) sono state stabilite le modalità per l'esercizio della vigilanza da parte dell'ISS sui laboratori preposti al controllo sanitario dell'attività sportiva.

L'Istituto dovrà organizzare programmi di valutazione esterna di qualità, procedere alle verifiche ispettive sui laboratori, controllare sia la fase pre-analitica che post-analitica e la catena di custodia.

Resoconto attività 2005

In base all'accordo di collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e la Commissione per la vigilanza e il controllo sul *doping* per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD), si elencano le attività riguardo al *doping*:

- La convenzione del 5/10/2005 per effettuare il programma di vigilanza per l'attuazione dei controlli di cui all'art. 1 del DM 13 aprile 2001, per la quale nel corso del 2005 sono state effettuate 53 missioni ispettive sul territorio nazionale, da parte degli ispettori dell'ISS incaricati di verificare le modalità di esecuzione dei prelievi antidoping.

- La convenzione del 1/02/2005 per attività di formazione/informazione sul *doping*, per la quale nel corso del 2005 l'ISS ha pubblicato un bando nazionale “*Call for proposal*” di invito alla presentazione dei progetti con scadenza il 30 aprile 2005. Le 70 domande pervenute sono state valutate dalla Commissione e 24 progetti sono stati approvati sia nella prima che nella seconda fase di presentazione dei progetti esecutivi e dei piani economici. L'ISS ha provveduto a stipulare le convenzioni.

Inoltre, tenendo conto della rimodulazione degli obiettivi da parte del Sig. Ministro e della Direzione Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali del Ministero della Salute, il finanziamento dedicato ad una campagna di informazione sul *doping* è stato ripartito su tre acquisti:

- noleggio e allestimento mirato di un autoarticolato attrezzato, che funga da carovana itinerante per avvicinare e sensibilizzare il pubblico giovane, in diverse città italiane, animando strade, piazze e stadi con distribuzione di materiale informativo;
- organizzazione di eventi sul territorio, in collaborazione con il mondo dello sport, per veicolare i messaggi portanti della campagna tra gli ambienti sportivi, le palestre, i centri di aggregazione di atleti di diverse discipline;
- produzione opuscoli, manifesti e materiale informativo sul *doping*.

È stato organizzato in ISS il II convegno nazionale “La tutela della salute nelle attività sportive e la lotta contro il *doping*” in collaborazione con il Ministero della Salute.

Nel corso del 2005 si è conclusa la prima fase del prototipo di *EVENT-Reporting Doping-Antidoping* (E-RSDA), finalizzato all'archiviazione avvenimenti connessi al *doping*. In ottobre è stata presentata la bozza del *Report* finale relativo ai dati del 2003, 2004 e del primo semestre 2005. Nei mesi successivi si è lavorato al completamento dei dati per la stesura finale del *Report* 2005, da presentare al convegno *doping* 2006.

Attività programmata 2006

Sarà stipulato un nuovo accordo per il proseguimento e il mantenimento del prototipo di *Reporting Doping-Antidoping* (E-RSDA), finalizzato all'archiviazione di avvenimenti connessi al *doping*.

Il RS sarà costituito secondo le seguenti e successive fasi di strutturazioni:

- FASE I: prototipo di *EVENT- Reporting Sistema Doping Antidoping* (E-RSDA), implicante l'archiviazione di avvenimenti connessi al *doping*.
- FASE II: prototipo di *CASE-REGISTER* (C-RSDA), implicante l'archiviazione di avvenimenti connessi al *doping*, rapportati al singolo individuo, con garanzia di anonimato.

Riguardo la convenzione per attività di formazione/informazione sul *doping*, si procederà all'attuazione della campagna di informazione sul *doping* e verranno seguite tutti i 24 progetti sulla formazione.

Continueranno le attività ispettive per effettuare il programma di vigilanza sul *doping*;

Sarà organizzato in ISS il III Convegno sul *doping*, in collaborazione con il Ministero della Salute.

Organismo responsabile del riconoscimento dei laboratori (ORL) preposti al controllo dei prodotti alimentari

Ai fini del successo dell'intera politica sulla sicurezza alimentare la disponibilità di un approccio analitico affidabile ed efficiente assume un'importanza strategica e una valenza trasversale, estendendosi dalla qualifica delle informazioni scientifiche, decisive per la valutazione del rischio, fino a garantire l'efficacia delle attività di autocontrollo e di controllo ufficiale nell'intera filiera. L'individuazione di efficienti strategie di controllo ufficiale dei prodotti alimentari e di procedure di sicurezza adeguate per l'autocontrollo deve quindi confrontarsi con l'esigenza di garantire l'affidabilità della fase analitica. In attuazione al Decreto legislativo n. 156/97 e al Regolamento n. 882/2004 sul "controllo ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari" i laboratori preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari devono operare in conformità ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Per la valutazione e il riconoscimento della conformità dei laboratori alle norme europee, l'Istituto Superiore di Sanità è stato designato Organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori (ORL), con DM 12/05/1999. Il riconoscimento diventa uno strumento di garanzia di qualità dei controlli sia per i laboratori incaricati del controllo ufficiale, sia per i laboratori privati che operano ai fini dell'autocontrollo delle produzioni alimentari, che devono conformarsi agli stessi criteri previsti per il controllo ufficiale. Questi ultimi laboratori, in base all'accordo approvato nel luglio del 2005 dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, devono essere verificati e accreditati da un ente che opera conformemente alla norma europea EN 45003.

La struttura e le attività dell'ISS quale ORL sono attualmente disciplinate dalle "Disposizioni attuative", approvate con deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 03/10/2001, in conformità alle disposizioni del DPR 20/01/2001, n. 70.

Resoconto attività 2005

Il Programma annuale di attività è stato finalizzato al miglioramento del sistema di controllo nazionale per la sicurezza alimentare, attraverso la valorizzazione degli *audit* ai laboratori di controllo ufficiale e l'implementazione dei processi per l'accreditamento dei laboratori di autocontrollo. Le attività sono state focalizzate a: 1) analisi orientate alle nuove disposizioni in materia di sicurezza alimentare con particolare attenzione ai Regolamenti europei, alla nuova norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 in materia di sistemi gestione qualità degli organismi di accreditamento; 2) assistenza tecnico-scientifica e formazione, con particolare attenzione all'innovazione di prodotto (metodi di prova, limiti di rilevabilità, incertezza delle misure, gestione del dato e incertezza in relazione ai limiti di legge) e di processo; 3) collaborazione con il SINAL operante nel settore volontario a livello internazionale. Attività tecnico-scientifica - è stata implementata e aggiornata la banca dati dei metodi di prova dei laboratori ufficiali, per valutare i punti critici del sistema analitico nazionale e proporre ai laboratori il miglioramento e/o la revisione dei metodi di prova. Sono state migliorate le applicazioni per la gestione di banche dati dei laboratori ufficiali. Gli applicativi per la gestione della banca sono disponibili tramite sito www.iss.it. È stata integrata la banca dati sulle non conformità e azioni correttive adottate dai laboratori per una valutazione tecnico scientifica dei risultati degli *audit*. La valutazione dei risultati ha portato alla redazione di linee guida interne per armonizzare i