

contengono i dati anagrafici dei pazienti, gli aspetti clinici, e le possibili fonti di esposizione all'infezione.

Gli obiettivi del Registro sono:

- monitorare la frequenza di legionellosi in Italia, sia dal punto epidemiologico che clinico-nosologico, con particolare attenzione ai fattori di rischio per l'acquisizione della malattia;
- identificare eventuali variazioni nei *trend* della malattia;
- identificare tempestivamente *cluster* epidemici di legionellosi dovuti a particolari condizioni ambientali al fine di interrompere il rischio di trasmissione.

Esiste inoltre un programma di sorveglianza internazionale (*European Working Group for Legionella Infections*, EWGLI) che ha preso l'avvio nel 1986, coordinato fino al 1993 dal *National Bacteriology Laboratory* di Stoccolma e successivamente dal *Public Health Laboratory Service* (PHLS), *Communicable Disease Surveillance Centre* (CDSC) di Londra al quale aderisce anche l'Italia.

Tale programma raccoglie informazioni relative ai casi di malattia dei legionari associati ai viaggi internazionali che si verificano nei cittadini di 24 paesi europei attualmente partecipanti al programma.

I dati più recenti relativi agli anni 1997-2004 sono disponibili nei relativi Notiziari dell'Istituto Superiore di Sanità sulla legionellosi in Italia. Gli ultimi dati disponibili (2004) sostanzialmente confermano i *trend* degli anni precedenti con 604 casi registrati, di cui 552 sono stati confermati. I dati del 2005 sono in fase di elaborazione

Resoconto attività 2005

I dati del 2005 sono in fase di elaborazione, ma nella sostanza non sembrano distinguersi molto dai dati delle precedenti annualità.

In relazione all'attività del registro, tesa ad utilizzare i dati che da esso derivano per la stesura di normative volte alla prevenzione ed al controllo della legionellosi, è iniziata l'implementazione di due documenti fondamentali per il controllo della legionellosi nonché è in attiva fase il QC nazionale per la validazione dei laboratori regionali di riferimento della legionellosi. È stato inoltre definitivamente approvato il "Laboratorio di riferimento Nazionale della Legionellosi" presso il nostro Istituto.

I documenti di cui sopra sono:

- Linee guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-recettive e termali;
- http://pbi.wp.ebixtrade.it/site/pbi_wp_ebixtrade_it/GazzettaUfficiale28Febbraio05.pdf;
- Linee guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi;
- http://pbi.wp.ebixtrade.it/site/pbi_wp_ebixtrade_it/GazzettaUfficiale29Febbraio2005.pdf.

Attività programmata 2006

Nel 2006 si continuerà la raccolta di tutte le schede di notifica dei casi di legionellosi. Inoltre, con la implementazione dei documenti e linee guida elaborati nel 2004 e sopra citati si auspica una maggiore attività di prevenzione ad opera delle strutture recettive e termali che dovrebbe ridurre la quota di casi associati a queste strutture. Anche l'individuazione dei laboratori di riferimento regionali con attività di controllo ambientale della legionellosi dovrebbe garantire un controllo e una prevenzione capillare in tutto il Paese, con un intervento tempestivo soprattutto in caso di *cluster*. È possibile che questa attività porti a un aumento del numero dei casi diagnosticati (prima sotto notificati) ma ad un superiore livello di diagnosi clinica e migliore prognosi.

Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate

Il Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e sindromi correlate è stato istituito nel 1993 presso l'Istituto Superiore di Sanità per attuare la sorveglianza delle Encefalopatie spongiformi trasmissibili dell'uomo (TSE) su tutto il territorio nazionale. Le TSE sono causate da agenti trasmissibili che determinano nell'ospite una patologia neurologica progressiva e rapidamente fatale con un periodo d' incubazione che varia da alcuni mesi a diversi anni. La sorveglianza di queste patologie è particolarmente impegnativa, perché la diagnosi di certezza si può ottenere solo con l'esame istologico e immunoistochimico sul tessuto cerebrale dei soggetti affetti. Fondamentale per questa attività di sorveglianza è stata quindi la definizione di caso che si basa sulla distinzione eziopatogenetica dei casi in sporadici, genetici, iatrogeni e variante della MCJ (vMCJ) e su vari gradi di accuratezza diagnostica: i casi sono certi se è stato effettuato l'esame neuropatologico, probabili se oltre alla presenza di alcuni segni clinici sono positivi l'esame elettroencefalografico e il test per la proteina 14-3-3 sul liquido cefalorachidiano, possibili se vi sono i segni clinici, la durata della malattia è inferiore ai 24 mesi, ma gli esami di laboratorio non sono suggestivi. La sorveglianza di queste patologie è stata avviata in Italia e in altri paesi europei (Francia, Gran Bretagna, Olanda, Slovacchia, Spagna, Svizzera) e non europei (Australia e Canada), per monitorare eventuali variazioni delle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche delle TSE in relazione alla comparsa dell'epidemia di Encefalopatia Spongiforme del Bovino (BSE) in Gran Bretagna e successivamente in altri paesi europei. Questa attività di sorveglianza ha permesso di individuare e descrivere nel 1996 per la prima volta la vMCJ in Gran Bretagna, causata dall'esposizione per via alimentare a tessuti di animali affetti da BSE. In seguito la vMCJ è stata individuata anche in altri paesi europei. In Italia il primo caso di vMCJ è stato notificato al Registro nel 2001.

Il Registro della MCJ raccoglie tutti i casi sospetti di TSE dell'uomo: i casi di MCJ sporadica, i casi iatrogeni di MCJ, le forme genetiche (questi casi includono la MCJ genetica, la sindrome di Gerstmann-Sträussler-Scheinker, e la insonnia fatale familiare) e i casi di vMCJ.

Le modalità con cui si effettua la sorveglianza in Italia sono passate dalla segnalazione su base volontaria dei casi sospetti del 1993 alle vigenti disposizioni per le quali la vMCJ, la MCJ e sindromi correlate sono sottoposte a denuncia obbligatoria e devono essere segnalate sia al sospetto che nei casi accertati (Decreto Ministeriale del 21 dicembre 2001, pubblicato sulla GU n. 8 del 10 gennaio 2002).

Gli obiettivi della sorveglianza sono:

- identificare tempestivamente i casi di variante di MCJ;
- stimare l'incidenza della MCJ e delle sindromi correlate;
- contribuire a identificare cambiamenti nei modelli di propagazione per sviluppare l'impiego di azioni preventive appropriate e la messa in atto di idonee misure di controllo;
- raccogliere informazioni su eventuali fattori di rischio, inclusi quelli occupazionali;
- valutare i criteri diagnostici per la MCJ;
- valutare i test diagnostici per la MCJ (sia quelli esistenti che messa a punto di nuovi test).

Il Registro della MCJ attua quindi il monitoraggio clinico-epidemiologico di queste patologie sul territorio nazionale, fornisce un qualificato supporto diagnostico (esami diagnostici effettuati nei nostri laboratori su materiale biologico inviato dai centri neurologici) e studia le forme familiari di queste patologie (indagine genetica effettuata su campioni ematici dei casi segnalati). La raccolta del materiale biologico dei casi segnalati permette inoltre di

costituire una banca di materiale biologico utilizzabile per la messa a punto di nuovi test diagnostici.

Il Registro Nazionale della MCJ è continuamente impegnato nella revisione dei criteri classificativi nell'ambito dei progetti di sorveglianza dell'Unione Europea che si rende necessaria man mano che si acquisiscono nuove conoscenze eziopatogenetiche e nuove possibilità di diagnosi per queste patologie.

Il Registro Nazionale della MCJ è inoltre responsabile della classificazione finale dei casi segnalati per l'erogazione dell'indennizzo da parte del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali previsto per i pazienti affetti da variante MCJ legge 18 giugno 2002, n. 118 GU n. 75 del 31/03/2003.

Resoconto attività 2005

Nell'ultimo anno sono state svolte le seguenti attività:

- sono state raccolte 230 nuove segnalazioni di casi con sospetto di malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Per tutte le 230 segnalazioni, sono stati contattati telefonicamente i medici che hanno segnalato i casi con sospetto clinico per un iniziale inquadramento diagnostico secondo i criteri di definizione di caso stabiliti dall'Unione Europea; periodicamente i consulenti clinici del Registro hanno inoltre aggiornato questi casi in base al decorso clinico, le indagini strumentali, biochimiche, genetiche e neuropatologiche eventualmente effettuate;
- sono stati visitati personalmente dai medici del registro, secondo un protocollo clinico standardizzato, 50 nuovi casi sospetti ed è stato somministrato ai pazienti o a i loro parenti un questionario epidemiologico che riguarda fattori di rischio e anamnesi familiare;
- sono state visionati i tracciati elettroencefalografici in 134 casi segnalati;
- sono state richieste e visionate le immagini di Risonanza Magnetica Nucleare di 30 casi segnalati;
- sono stati studiati con analisi della sequenza dell'intero gene della PrP (PRNP) 117 nuovi casi sospetti di cui 15 sono stati trovati mutati, mentre è stato analizzato il polimorfismo al codone 129 del gene PRNP nei casi sporadici;
- sono stati effettuati 111 test sul *liquor* per la proteina 14-3-3 mediante *Western blot*; ogni campione è stato sempre analizzato in due corse differenti per confermare il risultato;
- sono state coordinate tutte le attività inerenti il trasporto di materiale biologico potenzialmente infetto per i riscontri autoptici in 36 casi sospetti di MCJ;
- sono stati studiati con esame neuropatologico condotto su varie aree dell'encefalo fissato in formalina 36 pazienti deceduti con sospetto clinico di MCJ nel 2005. Di questi, 26 casi sono risultati affetti dalla forma sporadica della malattia, due casi sono risultati forme genetiche, cinque sono stati classificati come affetti da altre patologie del sistema nervoso e tre sono tuttora in corso;
- sono state effettuati sui casi sporadici anche gli esami su materiale cerebrale congelato per la caratterizzazione all'*immunoblot* della proteina patologica PrPsc (*typing*) secondo la classificazione molecolare proposta da Parchi et al. (Ann, Neurol. 46:224-233 1999);
- è stata inoltre portata avanti la collaborazione con il CINECA per la base dati informatizzata;
- si è proceduto alla valutazione dei casi segnalati in base alla clinica, agli esami strumentali e di laboratorio secondo i criteri adottati in ambito europeo e quindi alla loro classificazione definitiva nel caso in cui si è già in possesso del risultato dell'esame neuropatologico mentre gli altri rimangono "in corso";
- si è provveduto all'aggiornamento mensile dei decessi per MCJ sul sito web del registro della MCJ dell'Istituto Superiore di Sanità e all'aggiornamento trimestrale dei decessi per MCJ sul sito web della sorveglianza europea;

- si è provveduto all'elaborazione dei dati di mortalità della MCJ e sindromi correlate negli anni 1993-2004;
- sono stati elaborati sei pareri per la richiesta di classificazione dei casi con sospetto di MCJ per il risarcimento previsto per i casi di variante MCJ previsto dal DM del 12 marzo 2003, GU n. 75 del 31/03/2003.

Attività programmata 2006

Per l'anno 2006 sono state programmate le seguenti attività:

- avvio dell'utilizzazione del nuovo *database* elettronico italiano e immissione dei dati precedentemente raccolti nel nuovo sito;
- avvio dell'utilizzazione del nuovo *database* elettronico europeo e immissione dei dati precedentemente raccolti nel nuovo sito;
- avvio della collaborazione al progetto di validazione della Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) cerebrale come nuovo criterio diagnostico per i casi di MCJ sporadica, questo progetto implica la richiesta dell'invio delle immagini di RMN all'ISS da parte delle direzioni sanitarie dei centri segnalatori e la valutazione degli esami da parte dei neurologi del Registro;
- segnalazioni dei casi sospetti seguite dai medici del registro con aggiornamento delle informazioni periodicamente tramite contatti telefonici;
- casi, laddove possibile, visitati personalmente dai medici del registro, secondo un protocollo clinico standardizzato, e con somministrazione ai pazienti o a i loro parenti di un questionario epidemiologico che riguarda fattori di rischio e anamnesi familiare;
- avvio dell'estensione della somministrazione del questionario epidemiologico ad una popolazione di controllo adattata per età e sesso ai casi di MCJ già sottoposti al questionario per l'analisi statistica dei fattori di rischio;
- test per la proteina 14-3-3 e sequenza dell'intero gene della PrP eseguiti in ISS, se i centri segnalatori non sono in grado di eseguire esami diagnostici sul liquor e sul sangue;
- coordinamento dei riscontri autoptici laddove le strutture non siano in grado di eseguire l'esame neuropatologico;
- elaborazione dei dati di mortalità e aggiornamento dei siti web dell'ISS con scadenza mensile e con scadenza trimestrale del sito EUROCJD.

Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime

Il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime in ottemperanza al mandato della legge 40/2004 (art. 11 e art. 15), svolgerà diverse attività:

- censirà i centri di PMA presenti sul territorio nazionale;
- censirà gli embrioni prodotti e crioconservati presenti;

- raccoglierà i dati relativi alle autorizzazioni regionali sui requisiti tecnici organizzativi dei centri;
- raccoglierà in maniera centralizzata i dati relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA per valutare l'efficacia la sicurezza e gli esiti delle tecniche medesime;
- eseguirà studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute ed il benessere.

La raccolta dati avverrà attraverso l' utilizzo di diversi strumenti offerti ai centri di PMA, tra cui un sito web all'interno del portale dell'ISS dove verranno raccolti i dati in forma aggregata.

Inoltre è stato messo a punto un *software* di gestione dei dati relativi alle coppie con problemi di infertilità, che faciliterà la raccolta nei Centri dei dati su *record* individuali. Sui dati raccolti verranno realizzate analisi a carattere epidemiologico, con continuità nel tempo, al fine di monitorare l'evoluzione del fenomeno e consentire il paragone con quanto avviene in altri paesi.

La gestione del registro verrà svolta in stretta collaborazione con le Regioni.

Resoconto attività 2005

- Censimento dei centri di PMA esistenti in Italia.
- Riunioni e gruppi di lavoro con i referenti regionali per la messa a punto del documento sui requisiti minimi essenziali tecnici- scientifici organizzativi dei centri PMA.
- Progettazione e realizzazione di un *software* per la gestione dell'archivio dei centri per la gestione clinica dei singoli pazienti e per la raccolta dati in forma aggregata.
- Progettazione e realizzazione di un sito web del Registro Nazionale PMA all'interno del portale dell'ISS, con accesso differenziato per utenze differenti:
 - Centri (con accesso esclusivamente ai dati di loro competenza).
 - Regioni (con accesso ai dati dei centri che operano nel proprio territorio).
 - Istituto Superiore di Sanità (che avrà la possibilità di monitorare i dati di tutti i centri).
 - Ministero della Salute;
 - Cittadini (con accesso esclusivamente ai dati generali sui centri operanti nel territorio nazionale, la loro ubicazione i servizi offerti, e successivamente a informazioni più dettagliate su ogni centro e sui risultati conseguiti).
- Inizio raccolta dati retrospettiva anni di attività 2003-2004.
- Elaborazione schede raccolta dati retrospettiva sull'attività svolta nei centri di PMA.

Attività programmata 2006

- Completamento raccolta dati retrospettiva anni 2003-2004.
- Iscrizione dei centri autorizzati al Registro PMA.
- Proposta ai centri PMA del *software* elaborato per la gestione dell'archivio dei centri, per la gestione clinica dei singoli pazienti e per la raccolta dati in forma aggregata.
- Adozione e messa in rete da parte dei centri e del personale ISS del *software* proposto.
- Formazione degli operatori dei centri sulle modalità di raccolta dati e sull' utilizzo specifico del *software*. Implementazione del *software* per la gestione dell'archivio dei centri, per la gestione clinica dei singoli pazienti e per la raccolta dati su *record* individuali e in forma aggregata.
- Apertura del sito web del Registro PMA con inizio della raccolta dati in forma aggregata.
- Inizio raccolta dati su *record* individuali.
- Stesura Relazione per il Ministro della Salute da presentare in Parlamento.

- Ideazione e avviamento campagna di informazione sull'esistenza del registro e sulle sue finalità.
- Incontri con le associazioni di pazienti.
- Indagine qualitativa sui bisogni informativi delle coppie che accedono alla PMA.

Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma

La normativa vigente in materia trasfusionale prevede che, allo scopo di definire un piano di produzione e distribuzione di sangue, emocomponenti ed emoderivati necessari per il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale, ogni Regione istituisca un flusso informativo stabile coordinato a livello nazionale e collegato con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. Attraverso la rete informativa nazionale, dedicata all'autosufficienza e sicurezza del sangue, sono gestiti dati di base (donatori, donazioni, caratteristiche del sangue donato, distribuzione del sangue e dei suoi prodotti, ecc.) e dati derivanti da elaborazioni regionali e centrali (emoscambio, consumi, stato di salute della popolazione dei donatori, ecc.). Tali dati, raccolti dalle Strutture Trasfusionali e trasmessi ai Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione (CRCC) e da questi all'Istituto Superiore di Sanità, consentono il monitoraggio del sistema trasfusionale nazionale.

Il Registro è attualmente basato su un questionario definito per Decreto Ministeriale, compilato annualmente dai Responsabili di ogni Struttura Trasfusionale e trasmesso al proprio CRCC (o all'Ufficio Regionale competente). È costituito essenzialmente da due sezioni: la prima fornisce dati relativi alla gestione dei donatori e delle unità di sangue e plasma; la seconda parte fornisce informazioni relative alle altre attività trasfusionali (diagnostica di laboratorio, gestione computerizzata, controlli di qualità, organico del servizio, ecc.). Il questionario è compilato dal responsabile di ogni centro o servizio trasfusionale e inviato al CRCC che provvede a validarlo e a trasmetterlo all'ISS. L'ISS prepara un rapporto annuale per il Ministro della Salute che viene pubblicato nella serie Rapporti ISTISAN e diffuso a tutte le strutture interessate.

Resoconto attività 2005

Nell'ambito di tale attività sono stati raccolti, analizzati ed elaborati i dati delle 300 strutture trasfusionali relativi all'anno 2004 ed è stato presentato il relativo rapporto, in corso di pubblicazione su Rapporti ISTISAN. Il numero dei donatori totali è aumentato rispetto al 2003 (1.451.641 vs. 1.393.204); i donatori periodici rappresentano l'85% dei donatori totali. La raccolta delle unità di sangue intero è aumentata rispetto allo scorso anno di circa il 4,5%: in totale sono state raccolte 2.274.513 unità di sangue intero.

È stato organizzato l'incontro annuale con i responsabili dei CRCC, le principali associazioni di volontariato e i responsabili del Ministero della Salute, nel quale – oltre a vari aspetti che rientrano nel coordinamento delle strutture trasfusionali – sono stati analizzati i dati del Registro, stimato il fabbisogno di emazie per l'anno 2006 (circa 74.000 unità) e sono stati definiti gli scambi tra Regioni per il mantenimento dell'autosufficienza nazionale.

Attività programmata 2006

È necessario aggiornare il Registro in uso, per adeguarlo alle nuove tecnologie utilizzate per la raccolta delle unità di sangue. Si provvederà, quindi, all'aggiornamento del *software* utilizzato oggi per la raccolta dei dati, apportando le modifiche stabilite con alcuni responsabili

dei CRCC – con i quali si è costituito un Gruppo di lavoro *ad hoc* che si è riunito varie volte nel corso del 2005 – e approvate dalla CNST (Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale).

Il progetto prevede il trasferimento del Registro su web, obiettivo che permetterà l'immissione e l'invio immediato dei dati da parte delle Regioni consentendo un monitoraggio continuo del Sistema trasfusionale italiano.

Registro nazionale gemelli

L'approvazione del progetto "Fattori genetici e ambientali nelle malattie multifattoriali: istituzione di un registro nazionale dei gemelli", finanziato dal Ministero della Salute nell'anno 2000, ha permesso di avviare il progetto denominato "Registro Nazionale Gemelli" (RNG www.gemelli.iss.it) con l'obiettivo principale di utilizzare i dati gemellari per evidenziare e analizzare i fattori ereditari e ambientali che contribuiscono all'espressione fenotipica di un certo carattere, normale e/o patologico.

La costituzione del registro nazionale dei gemelli in Istituto ha permesso la partecipazione dell'ISS al *network* dei registri europei dei gemelli (GENOMEUTWIN), che costituisce uno dei centri di eccellenza per la Genomica in Europa e si propone di combinare le informazioni epidemiologiche e genetiche relative a patologie comuni, definire il "profilo genetico" implicato nelle varie condizioni, identificare le interazioni tra genotipo e ambiente, e stimare il contributo del patrimonio ereditario e dello stile di vita al rischio di malattia.

Il Registro nazionale gemelli (RNG) arruola coppie di gemelli volontari monozigoti e dizigoti ed è accessibile a gruppi di ricerca istituzionali che intendano valutare il peso relativo di fattori ambientali, comportamentali e genetici nell'eziopatogenesi di malattie multifattoriali.

Resoconto attività 2005

Sono stati arruolati nel registro circa 6.000 gemelli nati nel 1983, 1984 e 1985 residenti in tutta Italia. Questi gemelli hanno fornito informazioni sulla loro zigosità, su alcune loro caratteristiche socio-demografiche e sullo stato di salute. I dati di altezza e peso dei gemelli ventenni sono stati utilizzati nell'ambito del progetto europeo Genomeutwin (www.genomeutwin.org) per stimare la componente ereditaria dell'indice di massa corporea. I gemelli hanno dato inoltre il consenso ad essere ricontattati per studi speciali.

Circa 400 coppie di gemelli arruolati nella provincia di Milano e Lecco hanno partecipato a una ricerca sul disagio psico-sociale in età infantile e in adolescenza. Lo studio, fatto in collaborazione con l'Università Vita e Salute del S. Raffaele di Milano, ha permesso di valutare il ruolo della componente genetica sui fenomeni di ansia e di depressione in quella fascia di età (Ogliari A, Citterio A, Zanoni A, Fagnani C, Patriarca V, Cirrincione R, Stazi MA, Battaglia M. Genetic and environmental influences on anxiety dimensions in Italian twins evaluated with the SCARED questionnaire. *J Anxiety Disord.* 2005).

Sono stati stimati, con un approccio tipo analisi di sopravvivenza, i rischi di sviluppare la celiachia nei gemelli che avevano già il fratello affetto. Tale rischi sono stati calcolati a seconda della zigosità e dell'aplotipo HLA (Nistico L, Fagnani C, Coto I, Percopo S, Cotichini R, Limongelli MG, Paparo F, D'Alfonso S, Giordano M, Sferlazzas C, Magazzu G, Momigliano-Richiardi P, Greco L, Stazi MA. Concordance, disease progression, and heritability of coeliac disease in Italian twins. *Gut.* 2005).

È stata stimata l'ereditabilità della sclerosi multipla utilizzando un campione di 210 coppie di gemelli in cui almeno era affetto dalla patologia (Ristori G, Cannoni S, Stazi MA, Vanacore N,

Cotichini R, Alfo M, Pugliatti M, Sotgiu S, Solaro C, Bompreszi R, Di Giovanni S, Figa Talamanca L, Nistico L, Fagnani C, Neale MC, Cascino I, Giorgi G, Battaglia MA, Buttinelli C, Tosi R, Salvetti M. Multiple sclerosis in twins from continental Italy and Sardinia: A nationwide study. *Ann Neurol.* 2005).

È terminato l'arruolamento dei gemelli 65-74 anni della provincia di Latina e del comune di Roma (circa 400 coppie). Nel comune di Roma è stato avviato il follow-up delle coppie arruolate con visite e test neuropsicologici presso l'ospedale S. Andrea dell'Università La Sapienza.

Sono stati messi a punto, in collaborazione con il reparto di Salute Mentale del CNESPS, i questionari per la valutazione del benessere psicologico, le emozioni avvertite, il modo di vivere le esperienze affettive e le relazioni sentimentali in adolescenti e giovani adulti.

È stato avviato l'arruolamento delle coppie di gemelli ultranovantenni afferenti allo studio GEHA (*GEnetics of Healthy Ageing*, www.geha.unibo.it) il cui obiettivo è quello di individuare il profilo genetico associato al fenotipo longevo e in particolare al fenotipo longevo in buono stato di salute.

È stato avviato, in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Otorino-Oftalmologiche e Cervico Facciali dell'Università di Parma, l'arruolamento delle coppie di gemelli di età superiore ai 49 anni residenti nella provincia di Parma per stimare la ereditabilità delle patologie oculari senili (cataratta e degenerazione maculare).

È stato avviato, in collaborazione con la Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica uno studio, su base di popolazione, per valutare la concordanza nei gemelli del diabete di tipo 1 insorto in età pediatrica.

Sono state messe a punto le procedure operative per la partecipazione allo studio europeo EUROCLLOT sulla genetica dell'*ictus*.

Attività programmata 2006

Verrà valutata la componente genetica dell'abitudine al sonno su circa 200 coppie di gemelli tra i 9 e i 10 anni, che avevano preso parte a uno studio denominato "Mercurio", e di cui si hanno a disposizione dati sulla gravidanza, sul parto e sulla storia neonatale.

Verrà quantificata la quota del declino delle capacità cognitive attribuibile a fattori genetici, ambientali, socio-comportamentali e alla loro interazione nel campione dei gemelli 65-74 anni della provincia di Latina e del comune di Roma.

Verrà avviata l'indagine sulla valutazione del benessere psicologico, le emozioni avvertite, il modo di vivere le esperienze affettive e le relazioni sentimentali nel campione dei 6000 gemelli ventenni italiani e nei gemelli adolescenti residenti nel comune di Roma.

Compatibilmente con il numero delle coppie di gemelli reclutate potranno essere stimate le concordanze per zigosità e genere, i tempi di discordanza di diabete di tipo 1 tra il gemello probando e il suo co-gemello, le concordanze stratificate per genotipi di rischio nei *loci* di suscettibilità noti.

Sarà avviato uno studio sulla concordanza nei gemelli di *Inflammatory Bowel Disease* (IBD) in collaborazione con il Gruppo Italiano – IBD, coordinato dall'ospedale di S. Giovanni Rotondo.

Sarà avviato uno studio sulla concordanza nei gemelli di Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) in collaborazione con il Gruppo di Ricerca Italiano sulla SLA, coordinato dall'Università del Piemonte Orientale.

Continuerà l'arruolamento delle coppie di gemelli di età superiore ai 49 anni residenti nella provincia di Parma per stimare la ereditabilità delle patologie oculari senili (cataratta e degenerazione maculare).

Sarà avviato l'arruolamento di 150 coppie di gemelli di zigoti dello stesso sesso per la partecipazione al progetto EUROCLLOT.

Nell'ambito di una collaborazione con il Registro Nazionale dell'Ipotiroidismo Congenito dell'ISS, sarà avviato il follow-up dei nuovi casi di IC nati da parto gemellare e per valutare la transitorietà della condizione o la diagnosi, successiva alla nascita, di forme di ipotiroidismo nel cogenello.

Verrà incrementata l'attività relativa alla collezione di campioni biologici dei gemelli afferenti ai vari studi.

Registro nazionale malattie rare

Le caratteristiche proprie delle malattie rare (MR), le problematiche connesse agli aspetti preventivi, diagnostici, terapeutici e più in generale assistenziali, comportano un impegno notevole di risorse umane, tecnologiche e finanziarie.

In questo contesto è pertanto evidente il ruolo dell'approfondimento epidemiologico, in senso descrittivo e analitico, quale indispensabile presupposto per programmazione, organizzazione e gestione dei servizi sanitari.

L'istituzione all'Istituto Superiore di Sanità del Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) (DM n. 279/2001, GU n. 160, 12 luglio 2001, Suppl. Ord. n. 180/L) ha lo scopo di ottenere informazioni epidemiologiche (in primo luogo il numero di casi di una determinata malattia e relativa distribuzione sul territorio) utili a definire le dimensioni del problema e alla programmazione nazionale e regionale di interventi di sanità pubblica.

Il RNMR si propone quale strumento epidemiologico per definire prevalenza/incidenza di MR e la loro distribuzione sul territorio anche attraverso l'integrazione con altri flussi informativi (es. schede di dimissione ospedaliera e i certificati di assistenza al parto). Altri obiettivi sono: identificare possibili fattori di rischio; supportare la ricerca clinica; valutare i tempi di latenza tra l'esordio della sintomatologia e la diagnosi; promuovere il confronto tra gli operatori sanitari per la definizione dei criteri diagnostici.

In particolare, il RNMR permette di:

- ampliare la finestra di osservazione e aumentare le conoscenze sulla storia naturale delle malattie rare;
- migliorare le conoscenze sulla diagnosi, trattamento e assistenza;
- realizzare e rafforzare una rete di collaborazioni tra i soggetti coinvolti.

Resoconto attività 2005

Le attività del RNMR riguardano la raccolta dei dati di incidenza di MR e si è avvalsa della collaborazione di Centri regionali, identificati mediante deliberazioni regionali. In attesa che tutte le Regioni identificassero i Centri dedicati alle MR, il RNMR ha anche raccolto dati epidemiologici provenienti da tutti i Centri regionali. Le segnalazioni di MR da queste strutture è avvenuta attraverso la scheda di arruolamento, costituita da due parti: a) parte A con la rilevazione di dati socio-economico e anagrafici; b) parte B rileva i dati sanitari: nome della MR; esami clinici, strumentali e di laboratorio effettuati sul pazienti al fine di formulare la diagnosi; data di esordio e diagnosi della MR; ente e reparto di diagnosi; criteri di diagnosi utilizzati nella definizione di "caso". La trasmissione, archiviazione ed elaborazione dei dati è effettuata nel rispetto della normativa vigente sulla *privacy* (Legge 196/2003). In totale hanno aderito al RNMR 190 strutture sanitarie distribuite sul territorio nazionale, di queste 94 hanno inviato dati epidemiologici.

Il RNMR dal 2001 ad oggi ha raccolto informazioni relative a 540 diverse entità nosologiche. La numerosità delle MR comporta un estremo frazionamento dei dati, per cui il

61% delle patologie presenti nel registro sono rappresentate da una singola scheda di arruolamento, mentre solo il 5% sono rappresentate da un numero superiore alle 10 unità. Inoltre, la collaborazione fra il RNMR e i Registri regionali delle malformazioni congenite ha prodotto uno studio *ad hoc* e la pubblicazione del Rapporto ISTISAN 02/36 “Registro Nazionale Malattie Rare. Epidemiologia di 44 malformazioni congenite rare in Italia”. Le attività del RNMR hanno messo in evidenza alcune criticità nei processi assistenziali rivolti alle persone con MR, ad es. ritardi di diagnosi e disomogeneità nei protocolli diagnostico-terapeutici. Queste evidenze hanno avviato iniziative a favore delle Associazioni dei pazienti. In particolare, la realizzazione di un *database* nazionale delle Associazioni dei pazienti, disponibile sul sito dell’ISS www.cnmr.iss.it; la realizzazione di Corsi e Convegni con il coinvolgimento diretto delle associazioni; la pubblicazione di articoli scientifici in collaborazione con le associazioni (Agazio E, Salerno P, Mirabella F, et al Accessibilità e la qualità dei servizi socio sanitari italiani per i pazienti con malattie rare: il parere delle Associazioni. Ann Ig. 17: 121-128, 2005). Inoltre, i dati del RNMR sono stati utilizzati per le attività volte all’aggiornamento dell’Allegato 1 del DM 2709/2001, nell’ambito delle attività istituzionali del Tavolo Interregionale Permanente per le Malattie Rare.

Attività programmata 2006

Le attività del RNMR previste nel 2006 consistono nel continuare la raccolta e l’elaborazione dei dati epidemiologici provenienti dai Presidi della Rete per aumentare la copertura del territorio nazionale e permettere stime epidemiologiche affidabili.

Al fine del raggiungimento di questo obiettivo si prevede l’integrazione delle informazioni anche attraverso altri flussi informativi quali le Schede di dimissione ospedaliera e il Certificato di assistenza al parto.

SARS

Il progetto di ricerca “Lotta alla SARS”, finanziato dal Ministero della Salute attraverso fondi assegnati dalla Commissione per la Ricerca Sanitaria per l’anno 2003-2004, è stato proposto dall’ISS in riconoscimento non solo della necessità di prepararsi ad un’eventuale riemergenza di questa grave sindrome ma anche e soprattutto per la consapevolezza dell’importanza di studiare in maniera approfondita un gruppo di virus, i *Coronavirus*, francamente trascurato nel nostro Paese (e anche altrove) nonché per avviare studi più generali sulle infezioni virali respiratorie, in particolare per una loro rapida ed efficiente diagnosi, premessa quanto mai fondamentale per contrastare dette malattie. Sulla base di questi ragionamenti, sono state scelte ricerche proposte da Unità Operative che collettivamente e in maniera il più possibile integrata potessero affrontare la tematica in oggetto. Le proposte di ricerca includevano sia aspetti prettamente virologici e di patogenesi virale che finalità epidemiologiche, diagnostiche e terapeutiche, con condivisione di obiettivi di ricerca nei settori umani e veterinari, cosa di ovvia importanza per una malattia come la SARS, e più in generale per molte virosi respiratorie.

Resoconto attività 2005

Le ricerche sono iniziate attivamente solo agli inizi del 2004 e con un *budget* sostanzialmente limitato. Ciononostante, parecchie di esse hanno già portato a significativi risultati, dimostrati anche da rilevanti pubblicazioni. Oltre a ciò, si vuole sottolineare il grande

spirito di collaborazione e le sinergie già in essere nell'intero progetto, con grande scambio di tecnologie e approcci, collaborazioni e sinergie da cui ci si aspetta un forte progresso nelle ricerche entro quest'anno con il raggiungimento di molti degli obiettivi che le ricerche proposte si erano dati.

Nello specifico, fra i risultati già ottenuti che si ritiene debbano essere qui messe in luce, e all'ottenimento dei quali hanno contribuito tutte le Unità Operative, si segnala :

- la dimostrazione della capacità inibitoria dell'interferon di tipo 1 sulla replicazione del virus della SARS.
- la messa a punto e la validazione di metodi diagnostici avanzati, inclusi *microarrays* proteomici, per la SARS, altri *Coronavirus* umani e animali, nonché di altre virosi respiratorie rilevanti in clinica.
- la conoscenza approfondita della variabilità del genoma dei *Coronavirus* accoppiata all'ottenimento di antigeni ricombinanti del virus utili sia per studi diagnostici e di immuno-patogenesi.
- l'ottenimento di antigeni ricombinanti e anticorpi monoclonali da librerie di espressione fagica e il loro uso diagnostico.
- la capacità inibitoria di sostanze antinfiammatorie verso *Coronavirus* umani e animali, con particolare riguardo a sostanze derivato dai prostanoici ciclopentenonici.

Tutti questi risultati sono stati pubblicati o sono in corso di pubblicazione.

Attività programmata 2006

Nel 2006 l'attività programmata sarà svolta secondo le linee di ricerca già approvate nell'attività del 2004, con buoni risultati già ottenuti nel 2005, che includono tutti gli aspetti della patogenesi dell'immunità e dell'epidemiologia delle infezioni da SARS *Coronavirus*.

Saranno ulteriormente sviluppati gli approcci diagnostici e di filogenesi molecolare dei *Coronavirus*, inclusi quelli di origine animale.

In un successivo sviluppo temporale (2006) saranno in particolare studiate le azioni degli anticorpi neutralizzanti la particella virale generati presso una unità del progetto insieme al lavoro svolto nel programma cofinanziato dalla Chiron per la ricerca sul vaccino anti Sars.

Sicurezza stradale

Gli incidenti stradali rappresentano un problema prioritario per la sanità pubblica in quanto a questi eventi conseguono ogni anno 7.000 morti, 20.000 invalidi, 150.000 ricoverati e oltre 1.500.000 prestazioni di Pronto Soccorso non seguite da ricovero.

Il gruppo più vulnerabile è rappresentato dai giovani tra i 15 e i 29 anni: dei 300.000 soggetti morti dal 1970 ad oggi per incidente stradale un terzo era costituito dai giovani di questa fascia di età.

Negli ultimi anni, l'azione dell'Istituto in questa area-problema è stata incisiva e di rilievo, non solo per gli aspetti strettamente epidemiologici ma anche per quelli legislativi e valutativi, come mostrano i contributi dati alla formulazione di leggi quali quelle sull'uso obbligatorio del casco e delle cinture, o la definizione del limite legale dell'alcolemia dei conducenti e delle modalità di determinazione dell'alcolemia mediante idonea apparecchiatura, nonché le valutazioni promosse per il loro impatto.

Nel 2001 l'Istituto ha contribuito alla definizione degli "Indirizzi Generali e Linee Guida di attuazione del Piano Nazionale della Sicurezza Stradale" e attualmente partecipa con i suoi rappresentanti:

- alla Consulta Nazionale sulla Sicurezza Stradale, istituita presso il CNEL;
- al Comitato della Sicurezza Stradale, istituito presso il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

Nel corso del 2003 l'ISS ha coordinato un progetto globale sugli aspetti sanitari della sicurezza stradale (progetto DATIS), che ha fornito le prime stime affidabili di incidenza dei traumi stradali, di prevalenza dell'invalidità conseguente e dei relativi costi. Sempre nell'ambito di questo progetto, ha attivato una sorveglianza nazionale dell'uso del casco e delle cinture di sicurezza (sistema ULISSE).

Ha coordinato il progetto COMASS per la ripresa della guida da parte dei soggetti con il pregresso trauma cranico grave, in collaborazione con l'IRCCS Fondazione S. Lucia.

Ha partecipato, come *partner* italiano al progetto europeo EUROCOST sul costo dei traumi.

Ha coordinato il progetto di informazione del medico di famiglia sull'interazione tra farmaci e guida di autoveicoli (progetto FARMIS). Attualmente l'ISS coordina il progetto DATIS2, con finanziamento del Ministero Infrastrutture e Trasporti, naturale proseguimento delle attività promosse con il progetto DATIS. Tutte queste attività rientrano nell'accordo-quadro esistente fra ISS e Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, e sono da quest'ultimo finanziate.

Inoltre l'Istituto ha partecipato come unità operativa al progetto di ricerca sulla gravità dei traumi (progetto GRAVIT) coordinato dall'ISPESL.

Resoconto attività 2005

Nel corso del 2005 sono state consolidate le conoscenze relative agli incidenti stradali, incidenti domestici, sicurezza in acqua ed in montagna. È stato in particolare:

- messo in luce con modelli e sperimentazione il ruolo dell'alcol e delle sostanze negli incidenti stradali;
- attivato definitivamente il Sistema Nazionale SINIACA degli incidenti in casa;
- attivato nella forma definitiva il Sistema Ulisse di monitoraggio dell'uso del casco e delle cinture;
- attivato il sistema SIMON per la sicurezza nello sci.

Molti dei sistemi così messi a punto sono confluiti in iniziative di carattere europeo e alcuni di essi rientrano in contratti che l'Unione Europea ha stipulato con l'ISS.

Attività programmata 2006

Il Progetto DATIS 2 è stato concluso il 31/12/2005.

Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA)

Lo scopo principale del SEIEVA è di promuovere a livello locale e nazionale l'indagine e il controllo sull'Epatite Virale Acuta (EVA). Attraverso l'integrazione di questionari epidemiologici con i risultati di laboratorio, i dati provenienti dalla sorveglianza possono essere utilizzati per la stima del contributo relativo dei diversi fattori di rischio. Ciò permette anche la definizione di misure preventive alle quali dare priorità e il monitoraggio degli effetti dei diversi programmi di prevenzione. Attraverso l'aggregazione dei dati è possibile una migliore conoscenza dell'epidemiologia dell'epatite a livello nazionale.

Gli obiettivi specifici sono:

- Notifica dei casi differenziata per tipo specifico di epatite virale acuta.

- Epidemiologia descrittiva dell'epatite virale acuta tipo specifico, con particolare riferimento all'incidenza per data di insorgenza, luogo, età e sesso.
- Precoce individuazione di focolai epidemici.
- Valutare la proporzione dei casi di ciascun tipo di epatite acuta esposti a fattori di rischio noti.
- Per ciascun tipo di epatite virale, studiare nel tempo le variazioni dei rischi relativo e attribuibile associati a particolari esposizioni.
- Definire appropriate strategie di controllo basate sull'importanza relativa, a livello locale, dei diversi fattori di rischio.

Il metodo generale consiste in:

- Intervista dei casi usando un questionario standardizzato di raccolta dei dati (Scheda SEIEVA) contenente informazioni demografiche e sui fattori di rischio; l'intervista ha luogo prima che sia noto il tipo di epatite.
- Registrazione dei *marker* sierologici disponibili.
- Invio al centro trasfusionale della Scheda Trasfusioni quando il caso riferisce di essere stato trasfuso nei sei mesi precedenti la malattia.
- Ove necessario, soprattutto in caso di epidemie, verranno condotti studi analitici per valutare il ruolo dei diversi fattori di rischio, utilizzando l'approccio caso-controllo e, quando possibile, l'approccio di coorte.

Tutto il sistema di sorveglianza si basa sulla collaborazione tra l'Istituto e le ASL che decidono volontariamente di aderire al SEIEVA. Attualmente, le ASL che partecipano coprono approssimativamente il 57% della popolazione italiana. Quando un caso di EVA viene notificato, il responsabile della sorveglianza della ASL contatta l'ospedale o il medico curante (nel caso di pazienti non ospedalizzati) per ottenere informazioni circa la conferma diagnostica e gli esiti della ricerca dell'antigene di superficie del virus B (HBsAg), delle IgM anti-HBc, delle IgM anti-HAV, dell'anti-HCV e dell'anti-Delta. Successivamente alla notifica di una epatite virale, ciascun caso è intervistato da un assistente sanitario o da un medico. Per raccogliere i risultati dell'intervista viene usato un questionario standardizzato: oltre alle informazioni demografiche, il questionario comprende domande sui fattori di rischio parenterali, nei sei mesi precedenti l'insorgenza della malattia, e sui fattori di rischio oro-fecali nelle sei settimane precedenti. Una volta completata l'intervista, vengono registrati sul questionario i risultati dei test di laboratorio. Se l'intervistato riferisce di essere stato trasfuso, verranno richieste informazioni al Centro Trasfusionale mediante una apposita scheda. Tutti i questionari compilati sono alla fine inviati al Centro di coordinamento per essere immessi nell'apposito *database* per l'elaborazione. Quando si verificano focolai epidemici viene intrapresa un'indagine *ad hoc* per identificare le possibili fonti di rischio e, usando uno studio appositamente disegnato, per testare le ipotesi sul modo di trasmissione dell'infezione. Per la distribuzione dei fattori di rischio si è utilizzata una definizione di caso che tiene conto delle IgM anti-HBc e della positività per anti-HCV. Per il calcolo dei tassi di incidenza, il denominatore utilizzato è costituito dalla somma delle popolazioni delle singole ASL che aderiscono al SEIEVA; la popolazione divisa per fasce di età viene segnalata da ogni ASL al Centro nazionale presso il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute al momento dell'adesione.

Resoconto attività 2005

Nel corso del 2005 è proseguita l'attività di *routine* della Sorveglianza delle Epatiti Acute Virali (SEIEVA), che era iniziata nel 1985 ad opera del Reparto di Epidemiologia Clinica dell'Istituto Superiore di Sanità; questa attività routinaria prevede la raccolta di tutti i casi di

epatite virale acuta notificati dalle Aziende Sanitarie Locali partecipanti, in maniera volontaria alla sorveglianza.

Alla fine del 2005 il numero delle ASL che inviano dati al SEIEVA coprivano una popolazione pari a più del 60% della popolazione italiana.

Attraverso il sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità sono stati diffusi i dati di incidenza dei diversi tipi di epatite ed i dati di prevalenza dei fattori di rischio relativi all'anno 2004.

Nello stesso 2004 sono stati elaborati dati provenienti dal SEIEVA per verificare l'ipotesi di associazione tra i trattamenti di bellezza (tatuaggi, *piercing* e *manicure/pedicure*) e il rischio di contrarre epatite B o C. Il lavoro relativo è stato pubblicato su "Journal of Medical Virology".

Epatite B in vaccinati: Attraverso l'archivio del SEIEVA si stanno raccogliendo sieri di soggetti con epatite acuta di tipo B che riportavano, sulla scheda epidemiologica, di essere stati vaccinati contro questo tipo di epatite. Su questi soggetti è in corso la ricerca di mutanti del virus nelle regioni "S", "pre-S", "core" e "pre-core" (*immune escape mutants*).

Epatite B fulminante: Nel 2003 è iniziato uno studio per la valutazione delle caratteristiche clinico-epidemiologiche e immunovirologiche dei casi di epatite fulminante da HBV sottoposti a trapianto di fegato. Sono stati finora arruolati tre casi presso la VI UOC di Malattie Infettive dell'AO Cotugno (Napoli). Questo studio è tuttora in corso. Per ogni paziente sono stati raccolti i seguenti dati: informazioni clinico-epidemiologiche; cellule mononucleate del sangue periferico (PBMNC), linfociti infiltranti il fegato espuntato (LIL) e cellule dei linfonodi periepatitici; campioni sierologici e biopsie del fegato espuntato per le analisi virologiche.

Attività programmata 2006

Nel corso del 2006 proseguirà la raccolta di casi di epatite virale acuta.

A partire dal mese di maggio verranno sistemati assemblati ed elaborati i dati relativi al 2004 provenienti dalle diverse ASL, e i risultati in termini di incidenza e prevalenza dei diversi fattori di rischio, verranno pubblicati sul sito internet del SEIEVA.

Si riportano di seguito i risultati sintetici dell'attività nelle diverse aree:

- *Epatite Delta:* Utilizzando i dati provenienti dall'archivio, verrà eseguita una elaborazione per descrivere l'andamento dell'epidemiologia dell'epatite Delta in Italia negli ultimi dieci anni.
- *Epatite B in vaccinati:* Proseguirà la raccolta ed analisi di sieri provenienti da casi con epatite acuta di tipo B che riportavano la vaccinazione contro questo tipo di epatite.
- *Epatite B e C negli operatori sanitari:* Attraverso l'archivio SEIEVA verranno analizzati i dati di incidenza delle epatiti B e C negli operatori sanitari, per verificare l'esistenza di un eccesso di rischio in questo gruppo di popolazione.

Nel corso del 2006 è previsto l'inizio di una "sperimentazione" e messa a punto che porterà ad una sostanziale modifica nel sistema di raccolta dati. Durante l'anno verrà infatti costruita una procedura di inserimento delle schede epidemiologiche del SEIEVA attraverso un apposito sito web. Questo sistema permetterà di ricevere i dati in tempo reale e, attraverso i grafici e le tabelle previste dal sito, permetterà di evidenziare tempestivamente eventuali focolai epidemici.

Sistema per l'assicurazione della qualità

L'ISS, nell'adempimento di gran parte dei compiti istituzionali che gli vengono attribuiti, deve seguire un insieme di regole e procedure che assicuri il corretto funzionamento dei Dipartimenti e dei Servizi fornendo un'evidenza esterna obiettiva della qualità del lavoro svolto.

In altri termini, l'Istituto deve applicare il Sistema per l'Assicurazione della Qualità (SAQ). Tale Sistema - definito e controllato in maniera dinamica - è l'insieme di azioni pianificate e sistematiche necessarie per garantire che le attività da esso controllate soddisfino determinati requisiti di qualità.

È vantaggioso che l'applicazione del SAQ sia effettuata in accordo con la normativa tecnica vigente (norme delle famiglie UNI EN ISO 9000 e UNI EN 45000 e versioni successive). L'applicazione del sistema è indispensabile, tra l'altro, per lo svolgimento dell'attività istituzionale di cui al DL.vo 30 giugno 1993, n. 267. Tale attività, infatti, attribuisce all'ISS ulteriori compiti attinenti alla sanità pubblica, quali quello di accreditamento dei laboratori di prova e quello di certificazione di produttori e di prodotti.

Da quanto sopra esposto, appare chiaro che, nella sua globalità, il processo di sviluppo di un SAQ richiede un grande impegno per essere messo in opera e un'attenta conduzione per poter mantenere gli standard richiesti. Esso considera numerosi aspetti particolari e prevede, come logica sequenza temporale, in prima istanza un coinvolgimento delle strutture dell'Istituto più direttamente deputate alla erogazione di prestazioni.

In tal senso, il programma prevede, come obiettivo generale, l'adeguamento delle strutture, delle apparecchiature, delle risorse umane, delle procedure operative di controllo e del *modus operandi* del personale, così come previsto dal Sistema che assicura le corrette procedure da adottare nei controlli ufficiali.

Questo processo, tuttavia, richiede ancora un impegno notevole di uomini e mezzi perché possa raggiungere un accettabile livello, anche se lo sforzo può essere articolato in passi successivi.

In particolare sono stati già svolti i seguenti punti:

- è stato attivato un Gruppo di Lavoro che ha avviato il processo di preparazione dei Manuali di Qualità dei Laboratori e delle necessarie Procedure Operative Standard;
- sono stati svolti gli *audit* annuali dei laboratori coinvolti nel programma di mutuo riconoscimento europeo per il farmaco umano;
- è stato nominato il Responsabile dell'assicurazione di qualità;
- è stata emanata la politica della Qualità dal Presidente dell'Istituto;
- sono pronti in bozza il manuale della qualità, alcune procedure standard e altri documenti della Qualità per la gestione e il controllo del Sistema.

Resoconto attività 2005

L'attività connessa alla gestione di un SAQ è fondata su innovazione e manutenzione; più passa il tempo dall'inizio dell'applicazione del sistema e più l'attività migra da quella innovativa a quella di manutenzione fino a raggiungere uno stato di equilibrio fra le due componenti. Tale attività richiede, almeno fino a uno stato di regime in cui si possono svolgere tutti i compiti pianificati, un incremento nell'apporto di risorse, sia in mezzi che in persone, in quanto richiede una maggior quantità di controlli.

In Istituto nel corso degli anni precedenti si è definito in modo parziale un SAQ, in quanto sono state realizzate le strutture della qualità in alcune strutture per le quali ciò era particolarmente necessario.

In prospettiva il SAQ dovrebbe essere ampliato ad altre strutture e potrebbe essere infine utile un maggiore coordinamento di questi aspetti a livello di Istituto.

In ogni caso sono stati raggiunti i seguenti risultati:

- È stato eseguito un *audit* al dipartimento di Sanità alimentare e animale.
- È stata offerta la necessaria consulenza ai dipartimenti che avessero avuto dei problemi contingenti di minima portata.

- È stata superata in modo soddisfacente l'ispezione da parte degli OMCL alle strutture dell'Istituto appartenenti al dipartimento di Ematologia, oncologia e medicina molecolare.

Attività programmata 2006

Sulla base di quanto osservato in merito all'attività svolta nel 2004, è prevedibile che nell'anno 2005 si possa svolgere un'attività sostanzialmente comparabile a quella dell'anno precedente.

La necessità di operare in qualità è richiesta più frequentemente in relazione alle nuove norme esistenti, e questo aspetto necessita attenzione.

Solidarietà contro l'AIDS nei Paesi in via di sviluppo

Il programma ESTHER, attraverso programmi di *partnership* tra strutture italiane impegnate nella lotta all'AIDS e ospedali africani, vuole favorire il trasferimento di conoscenze, professionalità, *know out* specifici nel campo dell'AIDS. Inoltre i finanziamenti collegati sono finalizzati all'acquisizione di beni e servizi relativi alla cura dell'AIDS. Sono programmati corsi di formazione per personale sanitario, interventi per migliorare l'accesso alla terapia, del VCT, e della diagnostica.

Resoconto attività 2005

Per il biennio 2004-2006 il Ministero della Salute ha stanziato un milione di euro per il proseguimento e potenziamento del programma di solidarietà contro l'AIDS nei PVS. Parte cospicua del contributo è stata utilizzata per finanziare, nell'anno 2005, 32 centri clinici italiani, dieci in più rispetto al programma del biennio 2002-2004, operanti in 16 paesi in via di sviluppo. L'attività svolta ha previsto la predisposizione di programmi finalizzati al trasferimento di conoscenze e tecnologie in campo scientifico, un supporto sanitario al personale locale e il proseguimento delle attività di formazione già predisposte dal programma precedente. È stata effettuata una serie di missioni per verificare la realizzazione delle attività programmate dai centri clinici, che operano all'estero tramite unità sanitarie già stanziate *in loco*.

Infine nel mese di giugno, è stato organizzato un incontro presso l'ISS, con tutti i centri clinici coinvolti nel programma, durante il quale si è discusso delle varie attività svolte nei paesi africani, degli obiettivi raggiunti e di una possibile proseguimento del progetto.

Attività programmata 2006

Per il 2006 si prevede il rifinanziamento ai centri clinici partecipanti al programma del biennio 2004-2006, per consentire la prosecuzione delle attività in corso presso le strutture sanitarie in Africa.

Nuovi interventi sono previsti nel campo del *training* del personale, della prevenzione della trasmissione materno infantile, della terapia negli adulti e nel miglioramento delle capacità diagnostiche.

Sono previste periodiche riunioni di coordinamento e di valutazione delle attività svolte dai centri.

Inoltre, in accordo con gli altri paesi europei *partner*, si prevede la possibilità di attivare alleanze europee che consentirebbero di offrire una professionalità più elevata in campo medico e garantire così l'implementazione di centri di qualità in Africa.