

(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 ad una attenta attività di ricerca.

- *Laboratorio nazionale di riferimento per le infezioni da Escherichia coli e Community Reference Laboratory (CRL) for Escherichia Coli, including Verotoxigenic E. Coli (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 dell'SSN (Istituti Zooprofilattici Sperimentali laboratori di microbiologia clinica, ARPA) e ha rappresentato l'Italia in numerose iniziative a livello europeo. Nel 2006, il Dipartimento è stato designato dal Ministero della Salute quale Laboratorio Nazionale di Riferimento per le infezioni da *Escherichia coli* e dalla Commissione Europea quale *Community Reference Laboratory (CRL) for Escherichia Coli, including Verotoxigenic E. Coli (VTEC)*. 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 complicanza 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 2006

Nel corso del 2006 è continuato il processo di implementazione del 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 IZS 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 IZS 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 IZS, 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 IZS. 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 all'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 dell'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 nazionale di riferimento per le infezioni da Escherichia coli e Community Reference Laboratory (CRL) for Escherichia coli, including verotoxigenic E. Coli (VTEC)*
- Il Dipartimento ha iniziato a svolgere le attività di coordinamento a livello nazionale ed europeo rispettivamente del Laboratorio Nazionale di Riferimento per le infezioni da *Escherichia coli* e del *Community Reference Laboratory (CRL) for Escherichia Coli, including Verotoxigenic E. Coli (VTEC)*.

Attività programmata 2007

Nell'anno 2007 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*

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: i) 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; ii) caratterizzazione dei ceppi e discriminazione tra scrapie e BSE in tutti i casi di EST ovi-caprina confermati in Italia; iii) supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute e all'SSN per l'attuazione del Piano di selezione nazionale degli ovini per la resistenza alle EST; iv) sviluppo e trasferimento di metodiche di analisi genetica ai laboratori che effettuano le analisi; v) controanalisi genetiche su campioni oggetto di contenzioso; vi) armonizzazione di metodi di analisi impiegati dai laboratori riconosciuti e organizzazione di prove interlaboratorio; vii) addestramento tecnico ad operatori dell'SSN; viii) attività ispettiva e di verifica nei laboratori che eseguono analisi genetiche su richiesta del Ministero della Salute; ix) 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: i) patogenesi delle malattie da prioni; ii) fattori genetici di resistenza/suscettibilità; iii) basi molecolari della “diversità di ceppo” e sviluppo di metodiche di caratterizzazione molecolare e biologica dei ceppi; iv) sviluppo di modelli animali suscettibili per gli studi di trasmissione; v) basi molecolari della “barriera di specie”.

– *Laboratorio nazionale di riferimento per le infezioni da Escherichia coli e Community Reference Laboratory (CRL) for Escherichia coli, including verotoxigenic E. coli (VTEC)*

Il Dipartimento continuerà a svolgere le attività di coordinamento a livello nazionale ed europeo rispettivamente del Laboratorio Nazionale di Riferimento per le infezioni da *Escherichia coli* e del *Community Reference Laboratory (CRL) for Escherichia Coli, including Verotoxigenic E. Coli (VTEC)*. In particolare:

- 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'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e 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 2006

In base all'accordo di collaborazione tra l'ISS 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: .

- Nel corso del 2006 sono state effettuate 87 missioni ispettive, sul territorio nazionale, da parte degli ispettori dell'ISS incaricati di verificare le modalità di esecuzione dei prelievi antidoping al fine di effettuare il programma di vigilanza per l'attuazione dei controlli di cui all'art. 1 del DM 13 aprile 2001. Tale programma è stato regolato per il 2006 dalla convenzione del 05/10/2005 scaduta il 04/10/2006 e dalla successiva convenzione del 11/10/2006 tuttora in corso.
- Riguardo l'attività di formazione/informazione sul doping nel corso del 2006 sono stati coordinati 24 progetti (dalla stipula della convenzione alla chiusura), 23 con enti esterni e uno interno all'ISS.
- È stato organizzato il 23/01/2006 in ISS il III convegno nazionale "La tutela della salute nelle attività sportive e la lotta contro il doping" in collaborazione con il Ministero della Salute.
- È stato prodotto il report finale del progetto *Reporting System Doping Antidoping* concluso in febbraio 2006 ed è stata stipulata una nuova convenzione in continuità con la precedente che ha permesso l'aggiornamento del *Reporting System* per tutto l'anno 2006.
- È stata stipulata una convenzione tra la CVD e l'ISS per la realizzazione di corsi di formazione, riproduzione di materiali informativi per gli Enti di Promozione Sportiva Nazionali sulla tutela della salute nelle attività sportive e di prevenzione del doping. Sono stati organizzati due corsi di formazione : il primo si è svolto dal 6 all'8 novembre e il secondo dal 4 al 6 dicembre 2006.

Attività programmata 2007

È in programma un progetto sperimentale di informazione per la lotta al doping che prevede il monitoraggio e la revisione di materiali già prodotti e la loro riproposta e distribuzione come utili supporti alle campagne di informazione e prevenzione.

Sarà stipulato un nuovo accordo con la CVD per organizzare un Master per ispettori investigativi antidoping rivolto ai NAS.

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

Sarà organizzato in ISS il IV Convegno sul doping, in collaborazione con il Ministero della Salute già programmato per il 03/04/2007.

Continueranno le attività di aggiornamento del *Reporting System Doping Antidoping*.

Continueranno i Corsi di formazione e la produzione di materiale per gli Enti di promozione Sportiva.

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'ISS 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 2006

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:

- analisi orientate alle nuove disposizioni in materia di sicurezza alimentare con particolare attenzione al Regolamento europeo in materia di controllo ufficiale, alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 in materia di sistemi gestione qualità degli organismi di accreditamento;
- 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;

- attivazione della collaborazione con l'ente di accreditamento dei laboratori che opera nel settore volontario, (SINAL) attraverso "il Progetto per la realizzazione di attività valutativa coordinata".

Attuazione del progetto per la realizzazione di visite coordinate/congiunte. È stata 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 comportamenti dei team ispettivi e alla definizione di una linea guida per l'interpretazione dei risultati in relazione ai limiti di legge.

- *Audit laboratori ufficiali*

L'attività di riconoscimento finora svolta ha portato al riconoscimento di n. 58 laboratori ufficiali. Nel 2006, sono stati effettuati n. 46 audit per la sorveglianza di laboratori ufficiali e n. 8 per la valutazione ai fini del riconoscimento. Considerato che le disposizioni che regolano il riconoscimento stabiliscono che l'iscrizione nell'Elenco dei laboratori riconosciuti dall'ISS ORL ha una validità di cinque anni, nel 2006 si è proceduto alla visita di riesame completa per n. 5 laboratori.

- *Accreditamento dei laboratori di autocontrollo*

È iniziato il processo di accreditamento di n. 85 laboratori di autocontrollo dei prodotti alimentari.

- *Formazione*

È stato realizzato un evento formativo, nel mese di novembre 2006, per i valutatori e per i laboratori, finalizzato al miglioramento degli audit. Sono stati approfonditi gli aspetti scientifici su: gestione del processo analitico, validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura e interpretazione, in chiave di prevenzione della salute, dei risultati delle analisi.

Attività programmata 2007

Il Programma di attività intende garantire il rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza alimentare (Reg. 882/2004, e Accordo Min. Salute, Regioni e Province autonome) attraverso la valorizzazione degli audit ai laboratori di controllo ufficiale e di autocontrollo degli alimenti.

Allo scopo di razionalizzare gli interventi sarà favorita la collaborazione con l'ente nazionale di accreditamento dei laboratori che opera nel settore volontario per tutti i tipi di prove.

Obiettivi: Uno degli obiettivi principali riguarda iniziative tecnico-scientifiche per il miglioramento del sistema di gestione della qualità (SGQ) in conformità alla nuova norma UNI CEI EN ISO DIS 17011:2005, anche ai fini del conseguimento del mutuo riconoscimento a livello europeo. Per raggiungere questo obiettivo entro la fine del 2007, sulla base dell'accordo ISS ORL - SINAL continueranno le verifiche coordinate dei laboratori ufficiali e sarà ultimata, sulla base di un nuovo accordo, l'attività di armonizzazione delle Procedure fra i due enti di accreditamento, operanti nel settore cogente e volontario, per la realizzazione di visite congiunte per il 2008. La collaborazione dovrà garantire il miglioramento continuo dei criteri di valutazione e la redazione di *check list* per il mutuo riconoscimento.

Un particolare impegno sarà dedicato per incrementare il numero di laboratori accreditati, dando priorità alle prove di maggiore rilevanza sanitaria, e per continuare nell'attività di

accreditamento dei laboratori privati che operano ai fini della sicurezza alimentare. Continuerà l'aggiornamento delle applicazioni per la gestione di banche dati dei laboratori di autocontrollo, dei laboratori ufficiali e delle prove accreditate. Quanto sopra per valutare lo stato dell'arte e l'evoluzione del sistema di controllo dei prodotti alimentari e per una migliore gestione del sistema di allerta.

È prevista un'iniziativa di informazione-formazione per favorire l'aggiornamento scientifico dei valutatori e dei laboratori.

Previsione attività 2007:

- Audit per la sorveglianza di n. 37 laboratori ufficiali riconosciuti da ISS ORL.
- Audit per la sorveglianza di n. 28 laboratori ufficiali accreditati da altro ente. Alcuni dipartimenti delle ARPA saranno oggetto del progetto di collaborazione con il SINAL per la realizzazione di visite coordinate.
- Audit per l'accreditamento di n. 45 laboratori di autocontrollo.
- Proseguimento del supporto tecnico-scientifico ai laboratori ufficiali e di autocontrollo.
- Aggiornamento dei Registri dei Laboratori e degli Ispettori.

Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga

L'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga mira a fornire le basi per l'attuazione delle strategie specifiche previste dal PSN e raccomandate dall'OMS e dall'UE. Con il progetto 9 sulla promozione degli stili di vita salutari, il PSN si è proposto di favorire l'adozione di comportamenti e stili di vita in grado di promuovere la salute e di sostenere la diffusione di attività di controllo e di riduzione dei fattori di rischio attraverso azioni concernenti, fra l'altro, il fumo e l'alcol.

L'Osservatorio in questi anni ha:

- attivato un Telefono Verde su Fumo e Alcol e un sito web;
- prodotto le “Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo”;
- attuato una rete di centri per la disassuefazione;
- effettuato il monitoraggio della comunicazione su fumo, alcol e droga;
- costituito un *network* nazionale per la rilevazione delle attività regionali e locali dedicate al monitoraggio e alla valutazione nel settore dell'alcol;
- effettuato una campagna di educazione/informazione/sensibilizzazione sulla popolazione generale e su target specifici considerati “sensibili” (giovani al di sotto dei 15 anni di età, donne in gravidanza).

Le attività dell'Osservatorio hanno ottenuto un favorevole impatto sia negli operatori sanitari, sia nei mezzi di comunicazione.

Le finalità sono ancora attuali e le azioni in corso non possono essere interrotte.

In aggiunta si ritiene importante attuare un progetto di prevenzione tra i giovani in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e con il Ministero della Salute, nei tre settori di interesse - fumo, alcol, droga - e in quello del doping.

Resoconto attività 2006

Come ogni anno, anche nel 2006, l'OssFAD ha organizzato nella giornata mondiale contro il tabacco promossa dall'OMS il Convegno Nazionale “Tabagismo e Sistema Sanitario Nazionale” giunto ormai alla VIII edizione. Il tema del 2006 è stato “Tabacco: mortale sotto qualsiasi forma o maschera”.

- Il Telefono Verde contro il Fumo e il Telefono Verde Alcol hanno continuato le proprie attività: dare informazioni scientifiche sugli effetti prodotti dal tabacco e dall'alcol, sulle terapie possibili e sugli aspetti legislativi; orientare l'utente a riconoscere le risorse personali, familiari e territoriali; realizzare campagne di sensibilizzazione; sostenere e facilitare un lavoro di rete tra i servizi; svolgere attività di formazione e di ricerca. Il servizio è attivo dal lunedì al venerdì, dalle ore 10.00 alle 16.00.
- Si è proseguito l'aggiornamento della ricerca-intervento che ha organizzato la banca dati delle strutture sanitarie nazionali che hanno attivato un ambulatorio per la cessazione dal fumo di tabacco.
- L'osservatorio ha condotto, in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia della ASL RME, uno studio nazionale sulla valutazione dell'efficacia dei trattamenti per la cessazione dal fumo di tabacco offerti dai centri antifumo.
- Per le campagne di prevenzione sugli stili di vita sono stati prodotti due nuovi kit contenenti materiale didattico e informativo su fumo e droga. I kit sono stati presentati alle scuole e distribuiti a chi ne ha fatto richiesta; nel 2006 complessivamente sono stati spediti 3500 kit.
- Ampio spazio è stato dato all'implementazione e aggiornamento del sito web dell'OssFAD. www.iss.it/ofad: l'Osservatorio Fumo, Alcol e Droga ha un proprio sito web che mette a disposizione degli utenti una grande quantità di materiale sul tema delle dipendenze. La gestione diretta del sito da parte della segreteria dell'OssFAD permette di intervenire sui contenuti in tempo reale e fornire ai visitatori delle informazioni costantemente aggiornate. In particolare nel 2006 all'interno della sezione dedicata alla Droga è stata aggiornata la "Cochrane Area" in cui sono pubblicati aggiornamenti sistematici delle attività che sono frutto della collaborazione tra l'Osservatorio e il Gruppo editoriale Cochrane su Droga e Alcol.

Sul sito sono pubblicate le revisioni sistematiche di studi sulla valutazione dell'efficacia di interventi di prevenzione, trattamento e riabilitazione dall'uso problematico di sostanze psicoattive, offrendo una panoramica sulle conoscenze a disposizione relativamente all'efficacia dei trattamenti nel campo delle tossicodipendenze e dell'alcolismo.

Nella sezione "Abstract di articoli scientifici relativi ai trattamenti delle tossicodipendenze" tutti i documenti inseriti sono stati aggiornati mensilmente. Gli abstract degli articoli sono tradotti in italiano e divisi per le diverse aree tematiche a seconda delle sostanze di cui si occupano.

È stata aggiornata la sezione normativa ed è stata aggiunta la biblioteca di ricerca nazionale e internazionale.

I materiali multimediali realizzati per essere messi nei kit spediti alle scuole sono qui messi a disposizione degli studenti e degli insegnanti, disponibili per essere consultati e scaricati liberamente.

È stato messo online il libro "*Smart Drugs*", il libro sulle nuove droghe naturali e sintetiche non perseguibili per legge. Tale pubblicazione è il risultato di uno studio approfondito dell'Osservatorio Droga su una serie di composti sia di origine naturale che sintetica che contengono vitamine, principi attivi di estratti vegetali, tra cui i più diffusi sono l'efedrina, la caffeina, la taurina ma anche sostanze con caratteristiche allucinogene.

Sono state inoltre pubblicate online numerose ricerche.

È stata creata la sezione "appuntamenti" per informare gli utenti riguardo le manifestazioni, i convegni, le conferenze e i meeting organizzati dall'Ossfad. Qui vengono pubblicati i programmi scientifici dei vari eventi, i moduli per iscriversi e le locandine. Inoltre in questa sezione è disponibile un calendario completo e aggiornato di tutti i maggiori eventi nazionali e internazionali sul tema delle tossicodipendenze con informazioni relative ai luoghi di svolgimento e link ai siti internet degli enti organizzatori.

Attività programmata 2007

Le attività programmate nel 2007 sono:

- organizzazione, nella giornata mondiale contro il tabacco promossa dall'OMS, del IX Convegno Nazionale "Tabagismo e Sistema Sanitario Nazionale";
- proseguimento delle attività del telefono verde contro il fumo e del telefono verde alcol;
- aggiornamento continuo della ricerca-intervento che ha realizzato la banca dati delle strutture sanitarie;
- aggiornamento continuo del sito web;
- durante il Mese di Prevenzione Alcolologica saranno proposti materiali utili alla realizzazione di iniziative e di attività di promozione della salute a livello dei differenti target della popolazione italiana e si organizzerà in Istituto l'*Alcohol Prevention Day*;
- proseguirà la collaborazione tra l'OssFAD e il Gruppo editoriale Cochrane su Droga e Alcol che si è dimostrata, nel corso degli anni, assai fruttuosa dal punto di vista scientifico.

Osservatorio sugli indicatori di qualità dei servizi e sui modelli di continuità assistenziale per l'anziano fragile.

Le attività dell'Osservatorio sono basate sulle esperienze condotte attraverso differenti attività progettuali in costante e progressiva evoluzione. Il Progetto ULISSE ha completato le attività di valutazione della qualità dei servizi e dei modelli di continuità assistenziale per l'anziano svolte attraverso le circa 120 unità operative. Alcuni risultati preliminari sono stato oggetto di un workshop nel corso dell'annuale Congresso Nazionale SIGG (Società Italiana di Geriatria) e sono correntemente oggetto di elaborazione al fine della predisposizione del report finale previsto per la prima metà del 2007. L'esperienza triennale condotta dal progetto ULISSE relativa alla valutazione multidimensionale dell'anziano e alla creazione di banche dati che analizzano la qualità dei servizi di assistenza nei differenti *setting* assistenziali (ospedali, RSA, ADI) ha sollecitato l'attivazione di nuove iniziative che consentano la sperimentazione di modelli di continuità assistenziale che favoriscono la creazione di reti dedicate capaci di garantire la qualità dell'assistenza e dei servizi erogati e il miglioramento e l'ottimizzazione delle strategie preventive e di programmazione socio-sanitaria. Tra queste sono state avviate le attività del progetto "L'anziano nella rete dei servizi: l'uso dei dati amministrativi per l'integrazione e la continuità dell'assistenza geriatria- SISAV 2" a cui l'ISS partecipa come unità operativa di supporto al coordinamento e che ha avviato il monitoraggio del profilo di assistenza attraverso l'utilizzo di dati amministrativi, sviluppando strumenti e schede *ad hoc* capaci di integrare tra di loro segmenti di assistenza sanitaria ancora in parte scollegati (dati di ospedalizzazione, specialistica, farmaceutica) relativamente a due delle più frequenti e invalidanti patologie tra gli anziani: la frattura del femore e l'ictus. Il progetto è coordinato dal Centro per l'Invecchiamento del CNR di Padova (responsabile scientifico del progetto SISAV 2 della Regione Veneto) e svolto da otto Aziende ospedaliere regionali coinvolte e l'Azienda ospedaliera Roma 3.

Il progetto proposto è nell'ambito della continuità assistenziale (A 6.7) per gli anziani con frattura del femore e con ictus. Sono state scelte due patologie altamente debilitanti, con elevata frequenza e per le quali i proponenti hanno già iniziato la valutazione dei percorsi assistenziali nell'ambito del progetto SISAV in alcuni ospedali veneti (Sistema di Indicatori della Salute dell'Anziano nel Veneto, Ricerca Finalizzata Ministeriale 2003). Il SISAV ha evidenziato, tramite l'utilizzo dei dati amministrativi (SDO, schede di morte, farmaceutica, specialistica), un

profilo di cura subottimale della frattura della testa del femore. In particolare, a fronte di una percentuale di operati pari al 91% (ritenuta soddisfacente) vi è un grande ritardo nei tempi di intervento rispetto alle indicazioni delle Linee Guida (62% dopo le 48 ore dal ricovero), con una grande disomogeneità sul territorio regionale (rapporto standardizzato 1:4 tra il minimo e il massimo). Si osserva anche – a seguito dell'introduzione dei LEA – una marcata disomogeneità nell'effettuazione della densitometria ossea. I profili di terapia post-frattura con farmaci antitrombotici per un periodo non inferiore a 28 giorni e con farmaci antiosteoporotici risultano estremamente variabili e non conformi a quanto suggerito in letteratura e supportato anche dalle note CUF: il 58,6% risulta trattato in maniera ottimale con farmaci antitrombotici e solo l'8,1% con farmaci antiosteoporotici. La possibilità di valutare il percorso assistenziale e gli esiti clinici dopo la dimissione per frattura del femore sarà possibile grazie alla recente disponibilità di dati amministrativi sull'ADI e sulla residenzialità.

Un punto di forza del progetto è il fatto di poter utilizzare l'esperienza maturata negli ultimi sei anni a Padova con il "progetto femore" (collaborazione dell'Azienda Ospedaliera di Padova, dell'Azienda ULSS e del CNR-Sezione Invecchiamento) in cui un gruppo di esperti (ortopedici, reumatologi, internisti, fisioterapisti e responsabili dell'organizzazione dei servizi territoriali) ha delineato il profilo di cura ottimale per il paziente con frattura dal momento del ricovero in ospedale al follow up domiciliare o in residenza assistita. L'esperienza padovana verrà quindi utilizzata come *gold standard* per confrontare i diversi profili di cura e i percorsi dei pazienti nelle altre realtà territoriali coinvolte nel progetto.

L'altro ambito di possibile miglioramento della presa in carico ospedaliera e post-ospedaliera è quello dell'ictus, che presenta importanti criticità cliniche, organizzative e di programmazione sanitaria (es. la definizione del profilo di assistenza delle *stroke units*). In questo settore ci si avvale dell'esperienza maturata dal Servizio di Epidemiologia Regionale e dall'ISS e si mira a costituire un team di esperti per avviare procedure di analisi e validazione dei dati disponibili. Dal punto di vista farmaco-epidemiologico si può valutare l'approccio terapeutico alle diverse tipologie di ictus: es. l'uso di anticoagulanti orali negli ictus di tipo tromboembolico. L'analisi del percorso ospedaliero e riabilitativo per l'ictus permetterebbe di definire terapie standardizzate e monitorare nel tempo l'andamento epidemiologico della patologia e dei suoi esiti.

L'ISS, a partire dalle esperienze condotte nel corso del Progetto ULISSE e di quelle consolidate nell'identificazione e utilizzazione di indicatori classici ed emergenti relativi alla valutazione della qualità assistenziale dell'anziano e al monitoraggio dello stato di salute a livello nazionale (Progetto SINDIS) ed europeo (Progetto ECHI ed ECHIM) ha fornito consulenza e supporto nel corso delle varie fasi del protocollo al fine di contribuire alla definizione dei flussi informativi e alla integrazione delle diverse sorgenti in una procedura standardizzata che possa consentire la comparazione delle analisi e l'identificazione del modello di implementazione a livello dei servizi e dei *setting* assistenziali.

Resoconto attività 2006

Le attività sinora svolte hanno definito le procedure utili alla:

- Acquisizione dei flussi informativi legati agli specifici ambiti assistenziali e alle condizioni oggetto di indagine.
- Centralizzazione dei dati e strutturazione sulla base delle categorie di utilizzo e degli indicatori predefiniti di qualità dell'assistenza (durata degenza, ricoveri impropri, incidenza reazioni avverse, autosufficienza all'ingresso e alla dimissione ecc.).

Sono state inoltre valutate le criticità e le possibili strategie operative rivolte a favorire la:

- Analisi delle banche dati in funzione degli outcome del progetto e delle finalità gestionali e di assistenza della popolazione esaminata con possibile articolazione in aggregati

informativi adeguati ai criteri di analisi, monitoraggio e reporting europei progettati sulla base del criterio di utilizzazione da parte dell'utenza (*user windows*) e relativa agli indicatori acquisiti di qualità dell'assistenza (condizione dell'autonomia personale, ospedalizzazione, istituzionalizzazione, razionalizzazione della spesa ecc.).

- Analisi delle banche dati e verifica di fattibilità di incrocio e complementazione con ulteriori dati epidemiologici omogenei relativi ai differenti *setting* assistenziali presi in considerazione dal progetto (fabbisogno assistenziale, impiego mezzi di contenzione, trasferimenti in ospedale per acuti ecc.).

Attività programmata 2007

Il progetto si prefigge di monitorare il profilo di assistenza attraverso l'utilizzo di dati amministrativi e sviluppando strumenti e schede *ad hoc* che "legghino" tra di loro segmenti di assistenza sanitaria ancora in parte scollegati (dati di ospedalizzazione, specialistica, farmaceutica). Per lo sviluppo del progetto si individuano alcuni leader per il coordinamento centrale (preparazione dei *flow chart* standardizzati per l'uso dei dati amministrativi e per la loro analisi comparata e integrazione) e referenti locali in ogni sede per la realizzazione del progetto.

Si prevede di seguire il paziente nei seguenti nodi assistenziali:

- interazione Pronto Soccorso-reparto di ammissione (accertamento, trasferimento);
- interazione ospedale-Territorio per il follow up del paziente;
- interazione ospedale-Farmacia per la consegna dei farmaci alla dimissione e collegamento, per la prosecuzione della terapia, con i MMG;
- valorizzazione delle banche dati (ADI, farmaceutica, specialistica);
- collegamento a progetti di prevenzione innovativi, con ampia base di popolazione (es. progetto regionale Veneto per la somministrazione annuale di un bolo di Vitamina D in concomitanza con la vaccinazione antinfluenzale, programmi di miglioramento della qualità nutrizionale della dieta dell'anziano).

Il coinvolgimento diretto delle Direzioni Generali delle ASL partecipanti al progetto permette l'accesso a tutti i flussi di dati amministrativi. Il CNR-Sezione Invecchiamento e l'ISS, coordineranno le attività generali, dall'implementazione del protocollo di studio, alla raccolta e analisi dei dati, fino alla loro diffusione a livello nazionale e internazionale.

Il profilo di cura relativo alla frattura del femore, stabilito secondo le più recenti evidenze scientifiche e in base agli effetti socio-economico-assistenziali più favorevoli, è stato il risultato di numerosi incontri tra i responsabili scientifici del progetto e gli ortopedici delle unità operative coinvolte. Una brochure ha riassunto i punti significativi del *setting* assistenziale in modo chiaro e schematico al fine di facilitarne la divulgazione e l'applicazione in tutti i reparti di Ortopedia e Riabilitazione.

Fase pre-chirurgica: preparazione del paziente all'intervento chirurgico tramite la stabilizzazione dei parametri emodinamici e metabolici, la cateterizzazione vescicale e l'adeguata profilassi anti-trombotica e antibiotica.

Fase chirurgica: definisce il *timing* dell'intervento chirurgico e le diverse procedure operatorie da attuare secondo le caratteristiche anatomiche della frattura e le condizioni cliniche del paziente; per ogni tipo di intervento chirurgico sottolinea inoltre i principali vantaggi e svantaggi dal punto di vista operatorio e riabilitativo.

Fase riabilitativa: descrive la tempistica e gli *step* riabilitativi da attuare nel periodo post-operatorio e le principali regole comportamentali che il paziente deve tenere in questa fase;

Fase di prevenzione delle recidive: sottolinea l'importanza di prevenire nuove fratture da fragilità in questi pazienti trattandoli già nella fase post-operatoria con un bolo di vit. D e con la terapia antiosteoporotica come ricordato dalla nota CUF n. 79 (recentemente modificata).

L'esecutività del percorso assistenziale è legata alla attuazione normative interne da adottare da parte delle diverse direzioni ospedaliere partecipanti al progetto. La fase di attuazione del nuovo percorso chirurgico-riabilitativo sarà monitorata negli Ospedali coinvolti nel progetto in due diversi mesi dell'anno corrente (febbraio e settembre 2007) tramite un registro clinico attivo compilato dal personale medico e paramedico dei reparti di Ortopedia, precedentemente formati nel mese di gennaio 2007.

Il registro clinico prevede, per ogni paziente ricoverato per frattura prossimale del femore negli Ospedali partecipanti al progetto SISAV II, la compilazione di due schede:

- *scheda di accettazione*: (da compilare dopo tre giorni dall'intervento chirurgico) raccoglie i dati anagrafici, lo stato cognitivo, la mobilità, la terapia domiciliare, il tipo di frattura del femore, la tempistica e il tipo di trattamento chirurgico attuato nonché la terapia profilattica effettuata e le eventuali problematiche cliniche-organizzative incontrate;
- *scheda di follow up*: (da compilare dopo 30 giorni dall'intervento chirurgico) descrive il tipo di percorso riabilitativo seguito dal paziente e il conseguente stato psico-fisico e terapeutico e le eventuali problematiche incontrate durante il decorso post-operatorio.

Nel corso del 2007 i responsabili del progetto si recheranno presso tutti i centri di Ortopedia coinvolti per valutare l'applicazione del progetto sopra descritto e risolvere gli eventuali problemi attivi; alla fine di aprile verrà inoltre indetta una riunione generale per valutare i primi dati raccolti nel mese di febbraio dalle varie Unità Operative e valutare gli iniziali risvolti assistenziali ed economico-organizzativi dopo l'applicazione dei nuovi percorsi di cura nelle varie ASL.

Ottimizzazione dei percorsi procedurali e per la riorganizzazione delle attività di certificazione dei dispositivi medici dell'ISS ai sensi delle direttive comunitarie

L'ISS svolge da alcuni anni una attività di certificazione per il rilascio del marchio CE sui dispositivi medici (DM) ai sensi delle direttive comunitarie 90/385/CEE il cui campo di applicazione sono i dispositivi medici impiantabili attivi e 93/42/CEE il cui campo di applicazione sono i dispositivi medici diversi da quelli regolamentati dalla direttiva 90/385. Questa attività è svolta dall'ISS in qualità di organo tecnico del Ministro della Salute in seguito alla designazione dell'ISS presso la Commissione UE quale Organismo Notificato (ON 0373) dall'Autorità Competente Italiana (Ministero della Salute) a fronte del recepimento delle direttive europee.

La proposta nasce su richiesta del Direttore del Dipartimento TES come razionalizzazione dell'attività già espletata in origine nella condizione strutturale dei laboratori, prima della riorganizzazione proposta dal nuovo statuto dell'ISS. Si propone di affrontare la riorganizzazione procedurale delle attività in oggetto al fine di recepire gli orientamenti internazionali più recenti, garantire che l'ISS possa utilmente affrontare l'esplosione del mercato dei DM attualmente in essere, e creare un modello di sistema organizzativo aderente alle responsabilità legali che detta attività comporta. Particolare attenzione verrà posta agli aspetti economici, infatti la proposta contempla l'adesione all'orientamento recentemente indicato dal Ministero della Salute riguardante la collaborazione tra enti sia pubblici che privati, orientata a raggiungere l'autogestione finanziaria se non l'attivo finanziario, l'incremento dell'attività in termini di efficienza e apertura di nuove linee di certificazione di prodotto, con

un ritorno in termini di prestigio e di visibilità dell'ISS. Il progetto prevede, sulla base degli aggiornamenti comunitari in corso, una fase di studio e modellazione preliminare di sei mesi, cui seguirà un piano di progetto strutturale per l'implementazione effettiva. Per la realizzazione del progetto è auspicabile l'interazione tecnico-scientifico-amministrativa con i ruoli chiave (*Key people*) impegnate sulle tematiche oggetto dell'attività in ISS.

— *Trasferibilità*

Le esperienze frutto del progetto permetteranno a questa amministrazione di ottenere percorsi tecnico-amministrativi definiti per questa attività; tutte le realizzazioni che saranno poste in essere potranno essere prese in considerazione per future necessità organizzative di altri dipartimenti (es. certificazione dei diagnostici *in vitro*). Si intende stimolare la definizione di un manuale di qualità e un nuovo corpo procedurale per le attività di certificazione, facendo uso sia delle esperienze già poste in essere presso il Dipartimento di Tecnologie e Salute, sia da esperienze gestionali realizzate presso altri dipartimenti, e sia del contributo di privati accreditati. Infine si auspica che il SIDBAE dell'ISS possa fornire una piattaforma informatica (es. rete intranet dedicata) comprensiva di programmi appropriati per la tipologia delle pratiche da espletare e la qualità del lavoro di tutti i colleghi coinvolti.

Resoconto attività 2006

Nel corso dell'anno 2006 si è affrontata la ricognizione delle attività di Certificazione Esame del Tipo ai fini della riorganizzazione procedurale delle attività stesse secondo gli schemi normativi aggiornati (ISO EN 17025: 2005) e gli orientamenti internazionali più recenti (meeting degli Organismi Notificati NB MED e Commissione Europea). Il fine ultimo è creare un modello di sistema organizzativo aderente alle responsabilità legali che l'attività di certificazione comporta, in base ai criteri informativi (accreditamento e tracciabilità documentale) richiesti dalle normative relative alla Gestione in Qualità di dette attività.

Anche se il progetto speciale non è stato direttamente finanziato si è fatto uso degli strumenti messi a disposizione dalla Presidenza e dall'ufficio IV Ufficio Affari Amministrativi e Risorse Economiche nel 2005, per le necessità strutturali e funzionali dell'attività (calibrazione, manutenzione e formazione).

Si è infatti impostato un percorso di formazione sulle recenti innovazioni normative (ISO EN 17025: 2005) a favore del personale tecnico della certificazione per rendere informati e formati ai metodi di gestione della documentazione dei laboratori di prova in Qualità presso un ente accreditato.

Si è poi riunito il gruppo degli Esperti di Tipo per la definizione dei precorsi procedurali e flussi documentali necessari a realizzare il funzionigramma a partire dalle risorse disponibili e a fronte di quelle indicate dai carichi di lavoro, per definire un organigramma adeguato e accreditabile.

Si è predisposto uno nuovo schema delle tariffe per i servizi resi a terzi da parte dell'ISS, rimodulando le tariffe stesse e promuovendo la modularità delle stesse, sia a fronte di richieste da parte dei produttori sia a fronte della ridefinizione per molte attività dei carichi di lavoro realmente impiegati.

In seguito è stata predisposta una consulenza per la realizzazione di uno Strumento Informatico per la Gestione dei Percorsi Procedurali e dei Flussi Documentali in Qualità secondo la ISO EN 17025: 2005 che recepisce per quanto possibile l'impostazione data dal gruppo degli Esperti di Tipo e prefigurasse uno strumento a disposizione degli Esperti di Tipo e dei Tecnici di Laboratorio, grazie alla intranet dell'ISS. Tale strumento si configura anche come base per il Sistema di Qualità dell'ON 0373 almeno presso il Dipartimento TES, pur essendo

facilmente estendibile ad altri dipartimenti e attività che richiedano lo stesso livello di tracciabilità, memorizzazione responsabilità e autorizzazione.

Tale strumento è previsto in fase sperimentale di applicazione nel corso del 2007 almeno su una linea di prodotto (Valvole Cardiache Protesiche) così che possa esserne valutata la funzionalità.

Lo stesso strumento sarà poi utilizzato come elemento di riscontro per la definizione di una versione di tariffario con codifica interna dell'ISS che permetta un uso agevole da parte dell'amministrazione dell'ISS dello strumento tariffe a terzi dell'ISS che spesso in forma di decreto è estremamente sintetico e poco trasparente nel rendere chiare le transazioni necessarie a rappresentare correttamente le specifiche attività necessarie a certificare ciascun prodotto.

In particolare a gennaio del 2006 è stato istituito un Panel di Valutazione Clinica come richiesto dalle Linee Guida Europee MEDDEV 2.7.1: 2003 che prevedono valutazioni specialmente nel caso delle richieste di certificazione di dispositivi medici innovativi, quando le sperimentazioni su animale e cliniche sull'uomo necessitano di competenze specifiche per essere valutate a supporto dell'emissione del Certificato di Tipo da parte dell'ON.

L'attività continuerà sulle linee di azione previste dal progetto speciale; un eventuale finanziamento specifico permetterà un più veloce adeguamento strutturale, specie in presenza di nuove macrolinee di prodotto da realizzare. Correzioni e integrazione con il Manuale del Sistema di Qualità saranno risultati attesi per la fine dell'anno.

Attività programmata 2007

I risultati attesi che questa attività prevede di ottenere sono un modello procedurale applicato ad almeno una linea di prodotto come caso concreto di implementazione e verifica, quindi una proposta strutturale per l'attività a regime che prevede le figure professionali necessarie al mantenimento e all'incremento dell'attività correlate con i continui aggiornamenti comunitari, un progetto di corpo procedurale applicabile ad ogni dipartimento. Si possono ipotizzare i seguenti *output* secondo la seguente temporizzazione (*Kick off* è la data di approvazione economica del progetto):

- Piano di progetto preliminare (bozza) per il sistema organizzativo (tre mesi dal *Kick Off*).
- Piano di progetto implementato su una linea di prodotto con modello dei costi e dei tempi (sei mesi dal *Kick Off*).
- Studio di trasferibilità ad altre linee di prodotto (12 mesi dal *Kick Off*).

Potenziamento della rete di sorveglianza virologica dell'influenza umana e del *network* per l'implementazione della diagnostica delle polmoniti virali

Le attività di sorveglianza virologica dell'influenza necessarie per l'aggiornamento annuale della composizione vaccinale rappresentano, in periodo inter pandemico, il punto iniziale e il presupposto stesso di qualsiasi misura intesa a prevenire e/o contrastare anche una possibile pandemia.

L'OMS, da molti anni, ha attivato un programma di sorveglianza dell'influenza (*Global Influenza Programme*, GIP) esteso a tutto il mondo, con una rete di oltre 110 laboratori dislocati nella maggior parte dei Paesi, tra cui l'Italia, che fanno capo a quattro Centri di riferimento internazionali (Londra, Atlanta, Tokyo, Melbourne).

A livello europeo esiste poi una rete di laboratori, denominata “EISS” (*European Influenza Surveillance Scheme*), che collabora strettamente con l’OMS e con il Centro di riferimento mondiale di Londra. La rete EISS è costituita da 38 laboratori in un numero complessivo di ben 28 Paesi europei.

Uno dei principali obiettivi di questa rete è quello di aiutare le reti di sorveglianza nazionali a fornire informazioni di buona qualità, basate su indicatori standardizzati e confrontabili a livello europeo (es. armonizzazione dei metodi virologici), facilitando il rapido scambio di dati tra i laboratori.

In Italia, il Centro Nazionale Influenza (NIC) opera all’interno dell’ISS e ha sede attualmente presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (MIPI) dell’ISS. Il NIC si avvale di una rete di 15 laboratori periferici regionali (rete Influnet).

In linea con gli obiettivi del GIP, essi riguardano sia le attività da condurre in periodo inter pandemico, sia le misure da adottare per prevenire e/o controllare una eventuale pandemia.

Il presente Progetto prevede di:

- Condurre un’attività di monitoraggio virologico dell’influenza, finalizzato all’identificazione rapida e alla caratterizzazione delle nuove varianti virali, circolanti nella stagione invernale, al fine di procedere annualmente all’aggiornamento della composizione vaccinale.
- Includere altri virus respiratori nelle attività di diagnostica laboratoristica.
- Potenziare l’attuale sistema di sorveglianza anche per poter identificare tempestivamente i primi focolai sospetti e bloccare, o comunque rallentare, la diffusione di un virus potenzialmente pandemico, soprattutto nelle fasi iniziali di una eventuale pandemia. In questo contesto, risulta essenziale per il laboratorio l’identificazione di sottotipi virali diversi da quelli che circolano normalmente nella popolazione in periodo inter pandemico.

Per quanto riguarda il terzo punto va sottolineato che l’attuale sistema di sorveglianza, in Italia e nel mondo, è di fatto calibrato non sulla diagnosi rapida di infezione, ma sulla caratterizzazione antigenica dettagliata e completa delle varianti virali da inserire nel nuovo vaccino. Il sistema risulta quindi, nel suo complesso, non sufficientemente elastico da essere utilizzato per fronteggiare efficacemente una eventuale pandemia.

Con lo scopo, quindi, di adattare il sistema alle necessità che una situazione di pandemia richiederebbe, l’OMS ha avviato programmi di verifica delle capacità diagnostiche della rete dei laboratori nazionali, attraverso controllo di qualità (QCA), al fine di raccogliere informazioni ed eventualmente migliorare le capacità di risposta dei diversi Paesi europei in caso di emergenza pandemica. Nel 2006 è stato organizzato e coordinato dall’EISS un QCA, a cui hanno partecipato tutti i laboratori europei.

Più in dettaglio, il programma prevedeva di valutare la *performance* dei laboratori nella tipizzazione e sottotipizzazione dei virus influenzali, mediante le tecniche e i reagenti routinariamente impiegati in ogni laboratorio.

Al QCA hanno partecipato tutti i 38 laboratori della rete EISS, incluso il NIC.

I risultati del QCA sono riportati nella sezione dei Risultati.

Ulteriore obiettivo del Progetto era la standardizzazione di metodiche molecolari rapide e lo sviluppo di materiali di riferimento da utilizzare come controlli interni in numerosi protocolli sperimentali, da trasferire anche ai laboratori periferici e da utilizzare per prove di valutazione di kit diagnostici commerciali, tra cui alcuni segnalati dalla rete europea EISS.

Resoconto attività 2006

I risultati conseguiti sono di seguito riportati in relazione ai punti di cui alla precedente sezione.