

che operano nel settore (rianimatori e coordinatori a vari livelli, medici di medicina generale, operatori ASL, ecc.), cura delle pubblicazioni del CNT, supporto alla rete nei casi di crisi della comunicazione, monitoraggio dell'informazione attraverso indagini mirate.

Nello svolgimento delle proprie funzioni il Centro si avvale del supporto e sostegno della Consulta Permanente per i Trapianti, istituita dall'art. 9 L 91/99, organo al quale, oltre alle funzioni consultive a favore del Centro, è affidato il compito di predisporre gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e di trapianto di organi.

Il CNT in collaborazione con il CIR OCST (Centri Interregionali di Riferimento Organizzazione Centro Sud Trapianti) ha aperto dal 2005 un ufficio operativo, denominato *Italian Gate for Europe*, che gestisce lo scambio degli organi con tutte le organizzazioni estere di trapianto. Il CNT dal 2004 è membro dell'organizzazione intergovernativa denominata *European Transplant Network* (ETN), che riunisce oltre a Italia, Grecia e Austria i dieci Paesi dell'Europa dell'Est entrati più di recente nell'Unione Europea. L'obiettivo principale dell'ETN è la promozione della donazione di organi e tessuti, nel rispetto delle regole di qualità e sicurezza, nei Paesi membri e attuare politiche e procedure comuni nel settore, la promozione di programmi formativi e lo sviluppo di politiche per lo scambio degli organi.

Resoconto attività 2007

Con riferimento agli specifici ambiti di competenza riconosciuti dalla legge al CNT, nel corso dell'anno 2007 lo stesso ha portato avanti oltre che a frutto le attività e gli obiettivi che si era prefisso nel 2006. In particolare i fatti di Firenze del febbraio del 2007 e il susseguente monito del Ministro concernente le misure di sicurezza hanno portato il CNT a farsi capofila di un progetto di aggiornamento e di verifica dei protocolli operativi e dei piani di sicurezza in ambito trapiantologico. Attività questa che si è inserita nel costante monitoraggio e aggiornamento che il CNT conduce su tutti gli ambiti della rete trapiantologica. Di rilievo sono state anche le attività condotte nell'ambito della formazione rivolta agli operatori del settore. In particolare nel 2007 è stato dato avvio ad un secondo master in "Medicina e sicurezza nei trapianti" ideato e organizzato con l'Università degli Studi di Bologna, l'Università dell'Insubria, l'Univesitatat de Barcelona oltre che aver condotto la terza edizione del master internazionale sul trapianto di organi tessuti e cellule realizzato in collaborazione con la Fondaciò Bosch Timpera di Barcellona. Il CNT inoltre dal 2005 collabora con la fondazione FITOT nella realizzazione dei piani di formazione realizzati con i fondi di cui all'art. 2, comma ter L 138/2004 e con la regione Toscana per la parte di corsi nazionali finanziati dall'art. 21 L 91/99 che hanno portato alla realizzazione di corsi oltre che di carattere tecnico scientifico (TPM) anche di carattere manageriale. In forza dell'art. 2 L 91/1999 il CNT collabora con il Ministero della Salute nella realizzazione delle campagne informative per la sensibilizzazione alla donazione del cittadino. Nel corso del 2007 il CNT è stato coinvolto nella realizzazione di un progetto strutturato sui diversi livelli della comunicazione: aggiornamento delle pagine informative web; realizzazione di un KIT TVD – ti voglio donare – da distribuirsi presso le scuole medie inferiori e superiori contenente materiale informativo; realizzazione di seminari tematici nelle università; indizione di una gara di cortometraggi dedicata al mondo dei trapianti; sensibilizzazione dei comuni alle attività di raccolta delle dichiarazioni di volontà. Il CNT ha inoltre collaborato con la propria *expertise* al progetto di un portale tematico in collaborazione con ISMET e di un altro all'interno del progetto europeo EURO CET (www.eurocet.org). A queste attività si devono aggiungere quelle di organizzazione di convegni tematici (Sanit2007; Sport e trapianti) e la partecipazione a manifestazioni di carattere nazionale e internazionale con proprio stand. Numerose attività sono state condotte anche nell'ambito degli scambi e dei

progetti internazionali. Con riferimento alle attività discendenti dall'*Italian Gate for Europe*, nel 2007 è proseguita l'attività di monitoraggio nazionale degli scambi e di eventuali aggiornamenti degli accordi conclusi con alcune nazioni europee, come la Grecia e la Slovacchia, che si pianifica di espandere attivamente ad altri Paesi nel 2008. Nell'ambito dell'*European Transplant Network* il CNT ha partecipato attraverso l'organizzazione di un corso sulla morte encefalica nel settembre del 2007. Per quanto riguarda gli accordi di cooperazione sanitaria tra Ministeri della Salute sono stati aggiornati gli accordi con la Tunisia, il Marocco e la Cina che prevedono la collaborazione del CNT agli scambi di esperienze formative e di visite reciproche tra Centri Nazionali per il Trapianto di Organi e Tessuti al fine di stimolare attraverso tali sinergie le rispettive realtà nazionali. A febbraio del 2007 si è concluso il progetto EURO CET, mentre è proseguita l'attività del DOPKI. Dal primo gennaio è iniziato il progetto *Public Health ETPOD* per la formazione internazionale dei coordinatori alla donazione, che avrà durata triennale, nonché da maggio 2007 il progetto *Public Health EULIVING* che riguarda gli aspetti etici e legali della donazione da vivente, anche questo di durata triennale. Il 6 dicembre 2007 infine ha avuto il suo esordio il programma strategico "Il buon uso dell'organo" coordinato dalla regione Veneto nell'ambito della Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute 2006, in cui il CNT collabora nell'organizzazione della segreteria scientifica del programma in cui sono coinvolte 52 unità operative. Tale programma ha durata biennale. Il CNT inoltre ha partecipato attraverso la figura del direttore generale a commissioni europee per la stesura di direttive attinenti alle tematiche trapianto logiche.

Descrizione delle aree

Area analisi e valutazione statistiche

Si occupa di:

- Valutazione e processo trapianti
- Valutazione indice di qualità
- Analisi e metodologie statistiche
- Valutazione degli esiti dei trapianti
- Gestione e supporto informatico
- Registri internazionali e progetti di ricerca

Area medica

Si occupa di:

- *Procurement* organi e tessuti
- Coordinamento attività di donazione e trapianto
- Verifiche ispettive di sorveglianze strutture e processi audit
- Certificazione coordinatori
- Valutazione esiti
- Programma sperimentale e procedure di sicurezza
- Relazioni clinico assistenziali con i pazienti
- Rapporti internazionali (in staff alla Direzione)
- Progetti di ricerca nazionali e internazionali (in staff alla Direzione)
- Gestione delle attività di prelievo cordone ombelicale (in staff alla Direzione)

Area organizzazione, comunicazione e relazioni istituzionali

Si occupa di:

- Affari amministrativi e del personale
- Comunicazione e relazioni istituzionali
- Relazioni con le Regioni per le pratiche amministrative
- Segreteria tecnica e organizzativa

Area sistema informativo trapianti

Si occupa di:

- Gestione Sistema Informativo Trapianti
- Coordinamento flussi informativi
- Assistenza tecnica e inserimento dati
- Elaborazione dati e reportistica
- Privacy e sicurezza informatica
- Sviluppo Sistema Informativo (in staff alla Direzione)

SERVIZIO BIOLOGICO E PER LA GESTIONE DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Il Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale è uno dei Servizi tecnico-scientifici dell'ISS. È stato istituito con DL.vo del 20 gennaio 2003 (artt. 10 e 13). Il Servizio è costituito da due Settori che svolgono autonomamente la loro attività nei seguenti campi di interesse:

– *Settore Biologico*

L'attività include i controlli di sicurezza, effettuati secondo le norme internazionali UNI CEI EN ISO/IEC 17025, allo scopo di valutare la sterilità, l'assenza dei pirogeni e l'eventuale presenza di endotossine batteriche nelle specialità medicinali e nei presidi medico-chirurgici. Il Settore collabora con l'AIFA e con il Ministero della Salute fornendo pareri tecnici e partecipando alle ispezioni alle Officine Farmaceutiche produttrici di Specialità Medicinali, di Principi Farmacologicamente Attivi (API) e di Farmaci innovativi destinati alla sperimentazione clinica di fase I e II. Tali ispezioni hanno lo scopo di verificare la conformità della produzione con quanto disposto dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Tra i compiti istituzionali del settore sono inclusi, inoltre, l'allestimento di colture di microrganismi *wild-type* e geneticamente modificati – sia in scala di laboratorio sia in scala pilota (5l-50l) – allo scopo di studiare, controllare e valutare i parametri connessi con la produzione di biomasse e metaboliti di interesse sanitario. Nel campo della microbiologia applicata confluisce, pertanto, il supporto tecnico-scientifico fornito alle linee di ricerca dei Dipartimenti dell'Istituto e le collaborazioni con le Università nazionali. Tra i programmi svolti in collaborazione con enti nazionali rientrano le linee di ricerca indirizzate allo studio del gene per la superossido dismutasi periplasmatica di *V.cholerae* e di *E.coli*. Altre attività di consulenza e supporto tecnico fornite all'AIFA, al Ministero della Salute, al Ministero dell'Ambiente e ai Dipartimenti e Servizi dell'ISS includono la partecipazione a commissioni interministeriali per il recepimento e l'attuazione di norme comunitarie (DL.vo n. 206/2001, concernente l'impiego confinato di MOGM e DL.vo n. 224/2003, relativo all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM) e l'attività di formazione prevista dall'art. 22 del DL.vo 626/1994 per gli aspetti connessi con il titolo VIII: rischio biologico.

– *Settore per la Gestione della Sperimentazione Animale*

Istituzionalizzato a seguito del recepimento della normativa europea sul benessere degli animali da laboratorio, gestisce tutte le problematiche connesse con la sperimentazione animale sia in proiezione interna sia esterna all'Istituto. Costituisce quindi un supporto tecnico-scientifico alle sperimentazioni dell'Istituto e ha peculiari responsabilità di formazione del personale e di controllo del benessere degli animali in sperimentazione. Fornisce pareri al Ministro della Salute sulle procedure sperimentali che avvengono in deroga alla normativa e ha il compito di coordinare le attività finalizzate allo sviluppo di metodiche alternative. Contribuisce notevolmente alla diffusione della cultura del welfare nella comunità scientifica e nel Paese.

Resoconto attività 2007

– Settore Biologico

- Attività di controllo analitico: effettuati 499 saggi di sicurezza su specialità medicinali e presidi medico chirurgici.
- Attività ispettiva: sono state effettuate 18 ispezioni alle Officine di produzione di Principi Farmacologicamente Attivi, di Specialità medicinali e di prodotti destinati a Clinical Trials; questa attività rientra in un progetto speciale dell'ISS. Una unità di personale è temporaneamente distaccata a Strasburgo, Consiglio d'Europa, presso l'EDQM per svolgere attività di coordinamento e ispettiva in paesi terzi.
- Attività derivante dalla partecipazione a Commissioni interministeriali: il personale ha partecipato alle riunioni e sono stati emessi, collegialmente, 90 pareri tra operazioni di impiego e impianti destinati all'uso confinato di MOGM e autorizzazioni necessarie per il rilascio deliberato nell'ambiente di OGM.
- Sistema di Assicurazione della Qualità: in piena operatività per l'esecuzione dei saggi secondo le norme internazionali UNI CEI EN ISO/IEC17025 previste dagli accordi di Mutuo Riconoscimento (MR) tra Canada-Europa, tale attività rientra in uno dei progetti speciali dell'ISS.
- Laboratorio di classe B: nel corso dell'anno è stata conclusa la riqualifica periodica dell'area dedicata ai saggi di sterilità e realizzata in base agli accordi di MR Canada-Europa.
- Attività di formazione: è stata svolta attività di docenza sia per il personale dell'ISS che dell'SSN. Sono stati effettuate lezioni nell'ambito dei corsi dell'ISS organizzati sia per quanto disposto dal titolo VIII (rischio biologico) della Legge 626/1994 che per la formazione sulla fabbricazione e caratterizzazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate. Quest'ultima attività si inserisce nel Progetto: Rete Nazionale per studi clinici e strutture GMP.
- Attività tecnica/impiantistica: sono state effettuate le fermentazioni con produzione di MOGM di classe 1, autorizzate secondo il DL.vo 206/2001; sono state allestite 16 colture di alghe per test di tossicità ambientale e sono state effettuate 237 sterilizzazioni di materiale destinato ai laboratori dell'ISS.
- Linee di ricerca: "Studio funzionale dei geni per la superossido dismutasi periplasmatica del ceppo enteroemorragico *Escherichia coli* O157: H7 e del loro ruolo nel meccanismo di difesa dell'ospite"

Il ceppo O157: H7 di *Escherichia coli* possiede tre copie del gene *sodC*, una omologa al gene che normalmente si trova in tutti i batteri patogeni, e due di origine fagica. Durante il 2007 sono stati prodotti i singoli *knockout* per tali geni e la combinazione dei tre per un totale di cinque mutazioni. Inoltre per studiare l'espressione di tali geni durante esperimenti di infezione è stato fuso al C-terminale delle proteine un epitopo flaggato in grado di rilevarle in esperimenti di *western-blot*.

– Settore Sperimentazione Animale

Il Settore S.A. svolge tutte le competenze previste dal DM n. 286/1992:

- Sovrintende al benessere degli animali da laboratorio e all'ottimizzazione delle procedure sperimentali attuate in ISS mediante l'attività di supporto tecnico e di vigilanza dei veterinari del benessere. Attualmente sono attivi 145 protocolli sperimentali di cui 96 sotto il regime dell'autorizzazione, 37 in comunicazione e 12 relativi a Controlli di Stato.

- Ha effettuato la formazione del personale sia interno all'ISS che esterno, addetto alla cura e all'utilizzo degli animali mediante l'organizzazione di corsi e/o la partecipazione del personale del Settore a Corsi organizzati da altri enti o strutture istituzionali.
- Gestisce le attività logistiche, amministrative (partecipazione in qualità di Responsabile unico dei procedimenti relativi ai bandi di gara per gli animali da laboratorio e il mangime) e di registrazione dei dati pertinenti all'acquisizione, all'allevamento e all'impiego degli animali.
- Coordina l'attività di supporto tecnico in collaborazione con il Ministero, degli esperti dei Dipartimenti, incaricati di valutare le richieste e formulare i pareri di competenza relativi alle autorizzazioni in deroga agli art. 8 e 9 del DL.vo 116/1992. Dal 1992 ad oggi, sono stati valutati più di 2000 progetti e sono impegnato nella stesura dei pareri tecnici circa 50 esperti di tutti i Dipartimenti dell'Istituto.
- Infine il Settore, oltre a svolgere attività di supporto nell'ambito dei progetti di ricerca dell'ISS mediante interventi del personale tecnico e/o dei veterinari, svolge attività di ricerca autonoma o in collaborazione con i Dipartimenti dell'Istituto o con altre strutture o enti di ricerca:
 - o messa a punto di un modello di ipercolesterolemia nel ratto (Dip. EOMM);
 - o messa a punto di un modello di cirrosi epatica nel coniglio (Dip. EOMM e Università "La Sapienza");
 - o studio dell'efficacia antivirale/antinfiammatoria di nuove molecole in un modello di infezione da virus influenzale nel topo. (Dip. Sanità Pubblica dell'Università "La Sapienza");
 - o messa a punto di un modello di osteoartrite nel coniglio (Dip. Scienze Biochimiche dell'Università "La Sapienza");
 - o messa a punto della *Boron Neutron Capture Therapy* del glioma nel ratto (Dip. Fisica dell'Università. "La Sapienza").

Descrizione dei settori

Settore Biologico

Le attività del Settore Biologico includono i controlli di sicurezza, effettuati secondo le norme Internazionali UNI CEI EN ISO/IEC 17025, allo scopo di valutare la sterilità, l'assenza dei pirogeni e l'eventuale presenza di endotossine batteriche nelle specialità medicinali e nei presidi medico-chirurgici. In questo settore di competenza confluiscono anche le attività di valutazione della documentazione, di emissione pareri e di consulenza fornite ai Dipartimenti dell'Istituto, all'AIFA e al Ministero della Salute. Nell'ambito delle attività di farmacovigilanza svolte dall'Istituto, il Settore partecipa, con il proprio personale, alle ispezioni delle Officine Farmaceutiche produttrici di specialità medicinali (destinate anche a sperimentazione clinica di fase I e II) e di principi farmacologicamente attivi, allo scopo di verificare la conformità della produzione con quanto disposto dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Nei compiti istituzionali del Settore sono inclusi, inoltre, l'allestimento di colture di microorganismi *wild-type* e geneticamente modificati – sia in scala di laboratorio che in scala pilota – allo scopo di studiare, controllare e valutare i parametri connessi con la produzione di metaboliti di interesse sanitario. Nel campo della microbiologia applicata confluisce, pertanto, il supporto tecnico-scientifico fornito alle linee di ricerca dei Dipartimenti dell'Istituto e le collaborazioni con le Università nazionali. Tra i programmi svolti in collaborazione con enti nazionali rientrano le

linee di ricerca indirizzate allo studio del gene per la superossido dismutasi periplasmatica di *V.cholerae* e di *E.coli*. Altre attività di consulenza e supporto tecnico fornite al Ministero della Salute, al Ministero dell'Ambiente e ai Dipartimenti e Servizi dell'ISS includono la partecipazione a commissioni interministeriali per il recepimento e l'attuazione di norme comunitarie (DL.vo n. 206/2001 concernente l'impiego confinato di MOGM e DL.vo n. 224/2003 relativo all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM) e l'attività di formazione prevista dall'art. 22 del DL.vo 626/1994 per gli aspetti relativi al titolo VIII: rischio biologico.

Settore Sperimentazione animale

Il Servizio, istituzionalizzato nel 1992 a seguito del recepimento della normativa europea sul benessere degli animali utilizzati in sperimentazione, gestisce tutte le problematiche connesse con la sperimentazione animale sia in proiezione interna che esterna all'Istituto. Costituisce quindi supporto tecnico-scientifico alle sperimentazioni dell'Istituto e ha peculiari responsabilità di formazione del personale e di controllo del benessere degli animali in sperimentazione. Fornisce pareri al Ministro della Salute sulle procedure sperimentali che avvengono in deroga alla normativa e ha il compito di coordinare le attività finalizzate allo sviluppo di metodiche alternative. Contribuisce notevolmente alla diffusione della cultura del welfare nella comunità scientifica e nel Paese.

SERVIZIO INFORMATICO, DOCUMENTAZIONE, BIBLIOTECA ED ATTIVITÀ EDITORIALI

Il Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali (SIDBAE) è un servizio tecnico-scientifico istituito con decreto 20 gennaio 2003 (art. 10) ed è strutturato in quattro settori.

Il Servizio svolge molteplici attività di supporto alle strutture di ricerca. Tali attività, nell'ambito delle specifiche competenze, possono essere sintetizzate in progettazione di sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale in collaborazione con i Dipartimenti, i Centri nazionali e i Servizi tecnico-scientifici dell'Istituto; tale attività si estende anche a collaborazioni di carattere nazionale e internazionale. Inoltre gestisce la posta elettronica e l'infrastruttura, i server e le reti e ne predispone i collegamenti WAN. Progetta, sviluppa e gestisce l'infrastruttura informatica dell'Istituto (LAN). Si occupa dello sviluppo e della gestione di: basi dati, applicazioni tecnico-scientifiche e di sistemi informativi gestionali. Progetta, sviluppa e coordina il sito istituzionale dell'Ente e i Progetti ad esso collegati.

Provvede al recupero dell'informazione tecnico-scientifica tramite consultazione in tempo reale di basi di dati bibliografici, banche dati fattuali e altre risorse elettroniche, su richiesta dell'utenza interna ed esterna. Fornisce assistenza, consulenza e servizi mirati all'uso del patrimonio informativo della *National Library of Medicine* (NLM) di Bethesda (USA), in qualità di centro di riferimento nazionale per il MEDLARS (*Medical Literature Analysis and Retrieval System*), sistema di basi e banche dati a carattere biomedico prodotte e/o gestite dalla NLM. Offre un servizio di fornitura di documenti non reperibili in Italia, tramite accordi con fornitori esteri.

Provvede all'acquisizione, gestione e catalogazione di monografie e periodici di ambito biomedico-sanitario in formato cartaceo ed elettronico; raccoglie e diffonde tutta la documentazione ricevuta dalla WHO in qualità di *WHO Documentation Centre* per l'Italia.

Espleta la redazione e diffusione delle pubblicazioni editate dall'Istituto sia su supporto cartaceo che online (*Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, *Notiziario*, serie di rapporti tecnici); cura l'immagine istituzionale; realizza materiale grafico, fotografico e multimediale a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS.

Resoconto attività 2007

– Settore Informatico

Il Settore Informatico nel corso dell'anno 2007 ha continuato l'attività di collaborazione con i Dipartimenti, i Centri nazionali, i Servizi e l'Amministrazione dell'Istituto finalizzata alla progettazione e realizzazione di sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale.

Le attività più rilevanti distinte tra infrastruttura e architetture software sono state:

- Infrastruttura
 - Implementazione della infrastruttura con la virtualizzazione dei server.
 - Implementazione e amministrazione dello Storage istituzionale. Sono state messe a disposizione dei vari Dipartimenti e Centri aree di memoria prevedendo l'istituzione di referenti locali con responsabilità di amministrazione.
 - Amministrazione della LAN e degli armadi di rete.

- Migrazione e amministrazione dell'infrastruttura di posta elettronica dell'Istituto.
- Configurazione del sistema anti-SPAM attraverso il quale è stato possibile filtrare lo SPAM che attualmente costituisce circa l'80% del traffico.
- Amministrazione di un sistema per l'aggiornamento dei sistemi operativi Microsoft dei computer del dominio iss.it.
- Migrazione e amministrazione dei *firewall* di frontiera e interni dell'Istituto.
- Amministrazione dei back-up istituzionali.
- Amministrazione dell'infrastruttura dei database dell'Istituto.
- Amministrazione dei server del SIDBAE.
- Amministrazione del web Farm MS IIS6 dell'Istituto.
- Aggiornamento e amministrazione del motore di ricerca del sito www.iss.it. Nel corso del 2007 è stato studiato il motore di ricerca NUTCH, prodotto Open Source, che è attualmente in fase di test sulla Intranet. Risulta essere sufficientemente stabile, pertanto probabilmente nel corso del 2008 sostituirà il motore Google.
- Amministrazione dell'infrastruttura Citrix Metaframe Presentation Server per la pubblicazione via web delle procedure sviluppate *in house*.
- Amministrazione dell'*Active Directory* e della *Certification Authority* del dominio iss.it.
- Aggiornamento della piattaforma DOCEBO del corso di inglese autodidattico e della piattaforma Moodle.
- Il Settore informatico, attraverso suoi specialisti è membro dell'*Information Technology Working Group* (IT WG) per l'Italia dell'EFSA.
- Architetture software
 - *Open Source*
Implementazione della piattaforma Open Source Dspace per la pubblicazione online della letteratura scientifica prodotta dal personale dell'ISS e di altre comunità scientifiche.
Sviluppo su piattaforma CMS DotNuke di alcuni siti: Sito documentale del Comitato Etico dell'ISS (Internet) e i portali sia del Dipartimento di Biologia cellulare e neuroscienze sia dell'Archivio delle sostanze e preparati pericolosi (Intranet).
 - Migrazione su piattaforma DotNet di applicazioni esistenti e creazione di nuovi servizi agli utenti interni (RecDoc Servizio di fornitura di documenti non posseduti da biblioteca) mediante applicazioni web *based*. Per alcune di queste applicazioni sono state presentate relazioni e poster a convegni internazionali.
 - Sviluppo e realizzazione di due applicazioni (stampa protocollo e scannerizzazione documento) per il protocollo informatico dell'Istituto utilizzando la tecnologia .Net con la piattaforma Click Once.
 - Adeguamento del corso di inglese autodidattico per l'uso con Internet Explorer 7.
 - Gestione del sito istituzionale e di tutti i progetti ad esso afferenti. Conseguimento della certificazione Bollino CNIPA relativa alla accessibilità del sito istituzionale.
 - Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la raccolta ed elaborazione dei dati finalizzati alla stesura del Documento Programmatico per la Sicurezza.
 - Sviluppo di banche dati e siti tematici dedicati.
 - Formalizzazione di proposte relative ad applicazioni riguardanti:
 - creazione del Portale Alleanza Contro il Cancro;
 - individuazione di un protocollo per la rilevazione delle biobanche esistenti;

- progettazione e sviluppo di software per la rete nazionale dei Registri Tumori italiani.

– *Settore Documentazione*

Il Settore Documentazione nel corso del 2007 ha svolto i compiti istituzionali di recupero dell'informazione tecnico-scientifica online (n. 1.999 ricerche effettuate online e 158 profili di ricerca con aggiornamento automatico) e di fornitura di documenti non reperibili in Italia, tramite il sistema DOCLINE (DOCument on LINE) della National Library of Medicine (NLM) di Bethesda (USA) e altri fornitori (n. 2.790 articoli ordinati, di cui 2.305 per l'utenza interna e n. 485 per l'utenza esterna). Ha collaborato, come unità operativa, con il Sistema Nazionale Linee Guida e con il Centro Nazionale Malattie Rare svolgendo ricerche mirate alla stesura di linee guida e reperendo la relativa documentazione originale.

Per quanto riguarda la gestione di sistemi informativi e basi dati a carattere tecnico-scientifico, ha curato l'aggiornamento del Sistema informativo per la bioetica in linea SIBIL, <http://www.iss.it/sibi/>, in particolare la rassegna stampa giornaliera, l'inserimento costante degli Eventi nella sezione relativa e l'aggiornamento della base di dati, con 400 nuovi record inseriti. Per quanto riguarda la banca dati Piramide, Periodici in rete dell'area medica, <http://www.iss.it/pira> sono stati inseriti 732 nuovi record.

In qualità di Centro di riferimento nazionale per il MEDLARS (*Medical Literature Analysis and Retrieval System*) nel corso del 2007 il Settore:

- ha organizzato presso l'Istituto tre corsi di aggiornamento, di cui uno in convenzione con la ASL RME, sulle modalità di interrogazione del PubMed e di altre risorse della NLM, in particolare per la ricerca delle linee guida;
- è stato invitato a partecipare a varie attività formative organizzate da ASL e altre istituzioni;
- ha proseguito il lavoro di traduzione dei MeSH e il relativo aggiornamento dei dati, cui si aggiunge l'introduzione dei sinonimi in italiano con la partecipazione della Sezione Catalogazione della Biblioteca di questo Istituto. Nel 2007 sono stati tradotti 494 nuovi termini, 6.683 sinonimi e revisionate alcune aree semantiche;
- ha collaborato all'aggiornamento della *World Library of Toxicology*, portale Internet dedicato alle risorse disponibili nel settore tossicologico.

Il Settore partecipa inoltre alla realizzazione della Rete di eccellenza dell'italiano istituzionale (REI) <http://www.reteiei.eu/>, promossa dalla Commissione Europea DG Traduzione, per la sezione Salute e medicina.

È stata presentata la candidatura dell'ISS ad una gara d'appalto comunitaria per la traduzione in italiano della *Global Medical Device Nomenclature* (Ref.: FL-GMDN/2007). Inoltre, nell'ambito della bioetica, il Settore ha presentato domanda di finanziamento al FIRB, per il progetto Coinvolgimento dei giovani nel dibattito bioetico sulla ricerca e alla Commissione europea, nell'ambito del Settimo Programma Quadro, per il progetto *Inter-connected European Information and Documentation System for Ethics and Science: European Ethics Documentation Centre*.

– *Biblioteca*

Nel corso del 2007 la Biblioteca, nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, ha svolto le seguenti attività:

- acquisizione e gestione di oltre 2.000 periodici in formato cartaceo e di oltre 6.000 in formato elettronico;
- gestione dei contratti consortili per l'accesso a banche dati bibliografiche e testuali;

- gestione dei prestiti per il personale interno dell'istituto (660 prestiti effettuati);
- fornitura dei documenti per richieste provenienti dall'esterno (2.798, di cui 668 a pagamento);
- fornitura dei documenti per richieste interne dei ricercatori dell'istituto (516);
- catalogazione descrittiva e semantica dei documenti pervenuti;
- aggiornamento del catalogo ACNP;
- gestione dei siti web della Biblioteca e del Centro Regionale di Documentazione WHO;
- gestione del servizio di *reference* e assistenza agli utenti;
- gestione della sala di lettura e dei magazzini librari siti sia nell'edificio principale che nei locali di via Giano Della Bella.

Con l'istituzione del Sistema BIBLIOSAN (evoluzione del progetto BIBLIOSAN) la Biblioteca dell'Istituto ha ricevuto l'incarico di gestire per conto dell'Istituto la convenzione con il Ministero della Salute per l'acquisizione delle risorse elettroniche per tutti i 55 partner coinvolti. Ciò ha comportato un rafforzato impegno delle attività lavorative sia da parte del personale dirigente e direttivo che di quello operativo. Oltre alla gestione amministrativa del milione di euro assegnato al Sistema, si deve segnalare la partecipazione in qualità di docenti del personale della Biblioteca ai corsi ECM promossi in quest'ambito dall'Istituto Zooprofilattico dell'Umbria e delle Marche e dall'IRCCS INRCA di Ancona. Sempre in ambito BIBLIOSAN la Biblioteca ha inoltre organizzato il II Workshop BIBLIOSAN (10 dicembre 2007 – Aula Bovet) per l'illustrazione dei risultati conseguiti e la presentazione dei prodotti elettronici acquistati attraverso il sistema.

Numerose sono state anche le partecipazioni in qualità di relatori a Congressi sia a livello nazionale che internazionale, tra i quali si segnalano il Workshop EAHIL (Cracovia), la *Conference of Health Knowledge Management* (Barcellona) e l'INFORUM 2007 (Praga). La Biblioteca ha inoltre curato, su incarico della Presidenza, l'allestimento relativo alla parte bibliografica della nuova Sala Nobel dell'Istituto.

Nel settore della formazione la Biblioteca ha organizzato il Corso ECM "Fonti e strumenti di ricerca per il recupero dell'informazione biomedica in formato elettronico" (11-13 Giugno 2007), rivolto agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale.

– *Settore Attività Editoriali*

Nel corso dell'anno 2007 il Settore Attività Editoriali (SAE) ha espletato le seguenti attività:

- Redazione e diffusione delle pubblicazioni edita dall'ISS sia su supporto cartaceo che online (*Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità*, *Rapporti ISTISAN* e altri rapporti); nel 2007 si è consolidato il cambiamento organizzativo degli Annali la cui stampa è stata affidata nel 2007 ad un editore commerciale; si è deciso di pubblicare soltanto articoli in lingua inglese con l'obiettivo di ottenere presto l'*Impact Factor* della rivista per la quale è stato realizzato anche un sito in inglese.
- Gestione della base dati bibliografica delle pubblicazioni prodotte dai ricercatori ISS, con collegamenti al *full-text* per le pubblicazioni edita dall'ISS e dagli editori che aderiscono alla logica Open Access. È stata predisposta una *policy* istituzionale a favore dell'Open Access, che renda obbligatorio il deposito dei lavori scientifici nell'archivio digitale in rete DSpace ISS (www.dspace.iss.it). Si sono inoltre attivate nuove collaborazioni con istituzioni partner (es. IRCCS, ISPESL, ecc.) per il riversamento di letteratura scientifica in DSpace.

- Realizzazione di materiale grafico, fotografico e multimediale prodotto a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS e a fini storico-documentari.
- Sviluppo di una teca digitale per la raccolta di immagini, anche storiche, che documentano l'attività dell'ente.
- Recupero e conservazione degli strumenti di interesse storico-scientifico dell'ISS. Documentazione del valore culturale di questi oggetti mediante la collana "I beni storico- scientifici dell'ISS"
- Cura dell'immagine istituzionale tramite partecipazione a eventi pubblici (es. Forum PA, Sanit, ecc.) e predisposizione di pagine pubblicitarie, inclusi profili di attività in guide e basi dati nazionali e internazionali.
- Sviluppo di programmi di collaborazione con le scuole su temi significativi rispetto sia all'impegno dell'ISS sia all'interesse dei giovani. Tale attività, svolta con il contributo previsto dalla Legge 6/2000 per la diffusione della cultura scientifica, comprende iniziative di formazione destinate ai docenti di scuole secondarie, convegni e seminari destinati agli studenti, e la produzione di materiali didattici in formato cartaceo (le dispense monografiche) ed elettronico.
- Collaborazione alla Rete di Eccellenza dell'Italiano Istituzionale (REI) promossa dalla Commissione europea (DG Traduzioni) e al sistema informativo SIBIL (Sistema informativo per la Bioetica in Linea).
- Organizzazione di corsi di formazione in scrittura scientifica (ECM).
- Partecipazione attiva alle manifestazioni congressuali di interesse per il settore, in particolare nell'ambito della *European Association of Science Editors* (EASE) e della *European Association of Health Information and Libraries* (EAHIL). Produzione e promozione delle Linee guida per la produzione di rapporti tecnici (*Guidelines for the production of scientific and technical reports: how to write and distribute grey literature* www.glisc.info).

Descrizione dei settori

Settore I - Informatica

Il Settore Informatica progetta sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale in collaborazione con i Dipartimenti, i Centri nazionali e i Servizi dell'Istituto; tale attività si estende anche a collaborazioni di carattere internazionale.

Esplica, inoltre, le seguenti attività:

- gestisce la posta elettronica e l'infrastruttura, i server e le reti e ne predispone i collegamenti WAN;
- progetta, sviluppa e gestisce l'infrastruttura informatica dell'Istituto (LAN);
- si occupa dello sviluppo e della gestione di: basi dati, applicazioni tecnico-scientifiche e di sistemi informativi gestionali;
- progetta, sviluppa e coordina il sito istituzionale dell'Ente e i Progetti ad esso collegati;
- effettua seminari e corsi di formazione rivolti al personale interno e del Servizio Sanitario Nazionale.

Settore II - Documentazione

Il Settore Documentazione offre servizi di recupero dell'informazione tecnico-scientifica online e di fornitura di documenti non reperibili in Italia – tramite il sistema DOCLINE dell'NLM – all'utenza interna ed esterna, quest'ultima a pagamento. È centro di riferimento nazionale per il MEDLARS (*Medical Literature Analysis and Retrieval System*), della NLM (*National Library of Medicine*) di Bethesda, USA. Fornisce assistenza, consulenza e organizza corsi di formazione per l'uso del patrimonio informativo della NLM stessa, di cui ha realizzato la traduzione italiana dei MeSH (*Medical Subject Headings*), curandone l'aggiornamento <http://www.iss.it/site/Mesh/>. Realizza e gestisce sistemi informativi e basi dati a carattere tecnico-scientifico, tra cui il Sistema informativo per la bioetica in linea: <http://www.iss.it/sibi/> e Piramide, Periodici in rete dell'area medica: <http://www.iss.it/pira/>.

Settore III - Biblioteca

La Biblioteca opera a supporto dell'attività svolta dall'Istituto ed è specializzata nella documentazione scientifica di ambito biomedico-sanitario. Raccoglie e diffonde inoltre tutta la documentazione ricevuta dalla WHO, in qualità di *WHO Documentation Centre* per l'Italia. Acquisisce, gestisce e cataloga ogni anno oltre 2.200 periodici in formato cartaceo e oltre 4.000 informato elettronico e circa 2.000 pubblicazioni monografiche. Organizza corsi di formazione certificati ECM sull'informazione e la documentazione biomedica. Svolge servizio di fornitura documenti sia per gli utenti interni che, a pagamento, per quelli esterni.

Settore IV - Attività Editoriali

Il Settore Attività Editoriali esplica le proprie attività nei seguenti ambiti:

- redazione e diffusione delle pubblicazioni editate dall'ISS sia su supporto cartaceo che online (*Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, *Notiziario*, serie di rapporti tecnici);
- gestione della base dati bibliografica relativa alle pubblicazioni prodotte dai ricercatori dell'Istituto;
- realizzazione di materiale grafico, fotografico e multimediale a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS;
- cura dell'immagine istituzionale tramite partecipazione a eventi pubblici e predisposizione di pagine pubblicitarie, inclusi profili di attività in guide e basi dati nazionali e internazionali;
- predisposizione di relazioni sull'attività istituzionale.

UFFICI DELLA PRESIDENZA

Segreteria del Presidente

La Segreteria del Presidente svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del Presidente, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni.

A termini di legge il Presidente è tenuto a predisporre il Piano triennale dell'Istituto e la Relazione annuale dell'attività. A tal fine la Segreteria ha individuato, all'interno dell'Istituto, le professionalità idonee con cui collaborare per l'organizzazione e la stesura di queste due pubblicazioni ufficiali. Sono state focalizzate le informazioni utili da presentare e conseguentemente è stato progettato e realizzato un sistema informatico *ad hoc* che consente di introdurre i dati relativi all'attività espletata e a quella progettuale.

Tale attività prevede: scelta delle informazioni da presentare e analisi delle modalità di presentazione delle stesse; progettazione e creazione di un sistema informatizzato e online per reperire tali informazioni e per la successiva gestione dei dati immessi; assistenza al personale preposto all'input dei dati; controllo e collazione finale del materiale; creazione di grafici e tabelle riepilogativi dei dati ottenuti; organizzazione e presentazione dei dati nelle pubblicazioni ufficiali dell'Istituto (Relazione annuale dell'attività dell'Istituto, Piano Triennale e suo aggiornamento annuale) e come divulgazione al personale dell'Istituto nella forma di rendicontazione dei risultati delle attività scientifiche, di controllo, di consulenza, di formazione, di *expertise* svolte da ogni struttura operante in Istituto.

Nello specifico, nel corso del 2007 è stata pubblicata nella serie dei Rapporti ISTISAN (07/17) la "Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2006", grazie all'ausilio di un applicativo web messo a disposizione di tutte le strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto. La progettazione e la messa in opera di tale applicativo web è stata curata dalla Segreteria della Presidenza in stretta collaborazione con il Settore informatico del Servizio informatico, documentazione, biblioteca e attività editoriali. Tale applicativo rende interrogabili e utilizzabili molte delle banche dati già presenti in ISS, quali quelle della matricola (con le informazioni relative al ruolo e all'ubicazione del personale), del Settore Attività Editoriali (con la lista completa di tutte le pubblicazioni dei ricercatori con relativo *impact factor*), dell'ufficio brevetti e servizi a terzi (con tutte le attività brevettuali e di controllo, valutazione, parere tariffate), dello SCI (Sistema Contabile Integrato, con cui sono gestite finanziariamente tutte le linee di ricerca dell'ISS), dell'ufficio protocollo generale e archivio (con tutta la corrispondenza in entrata e in partenza dall'Istituto, scannerizzata e classificata) e infine quella della Presidenza stessa relativa alle designazioni degli esperti per i vari comitati, ispezioni, ecc. Con l'introduzione in rete di tale sistema si sono raggiunti due preziosi risultati: da una parte la Presidenza ha lo strumento idoneo per poter procedere alla rendicontazione annuale delle attività tecnico-scientifiche con omogeneità e attendibilità; dall'altra parte le strutture dell'Istituto possono facilmente consultare le banche dati sopra dette e così gestire operativamente la propria attività quotidiana.

Come per la rendicontazione annuale, così anche per il Piano triennale si è dato il via a un'azione sinergica fra le strutture scientifiche dell'Istituto, la Presidenza e il Settore informatico, che hanno dato assistenza organizzativa e tecnica per l'input dei dati a tutte le strutture coinvolte.

Inoltre la Segreteria coadiuva il Presidente nella gestione dell'attività di ricerca dell'Istituto. Tale gestione riguarda l'intero percorso dei progetti dalla emanazione e/o divulgazione del bando, dalla individuazione delle procedure per la loro compilazione e trasmissione, alla loro

raccolta, elaborazione e predisposizione per il successivo inoltro a eventuali *referee*. Tali fasi sono corredate dalla gestione delle informazioni e della documentazione fino alla finale approvazione dei progetti da parte degli organi preposti.

Nel 2007 sono state curate le procedure per le seguenti attività di ricerca:

- ricerca finalizzata (1% del FSN);
- bando progetti per giovani ricercatori (“under 40”);
- accordi di collaborazione con il Ministero della Salute;
- collaborazione tra l’Istituto e i *National Institutes of Health* americani;
- progetti sulle Malattie Rare nell’ambito della collaborazione Italia/USA;
- progetti sull’Oncologia nell’ambito della collaborazione Italia/USA;
- collaborazione tra ISS e Ministero della Salute per il bando dei progetti sulle malattie neurodegenerative;
- collaborazione tra ISS e Ministero della Salute per il bando dei progetti sulla medicina riabilitativa;
- collaborazione tra ISS e Ministero della Salute per il bando dei progetti sulle malattie cardiovascolari;
- presentazione dei progetti di ricerca indipendente sui farmaci finanziati dall’AIFA.

La Segreteria coadiuva i ricercatori nelle procedure di presentazione di progetti per l’Unione Europea, i *National Institutes of Health* americani e altre istituzioni sia pubbliche che private.

La Segreteria gestisce la propria attività attraverso un sistema informatico integrato, realizzato dal Servizio informatico e costruito per le specifiche esigenze della Presidenza.

Tale sistema, corredato di una etichettatrice per il riconoscimento dei documenti e di uno scanner per l’acquisizione e archiviazione ottica degli stessi, è un database relazionale che permette di svolgere le seguenti attività:

- redazione dei documenti;
- protocollo informatico;
- gestione dell’archivio sia corrente che di deposito attraverso la creazione di un complesso sistema di classificazione ad albero;
- interrogazione di tale archivio su tutti i record;
- gestione informatizzata delle relazioni all’interno e all’esterno dell’Istituto sia in territorio nazionale che internazionale.

La Segreteria provvede anche alla designazione ufficiale degli esperti richiesti dalle varie istituzioni appartenenti all’SSN e da altri organismi statali e regionali nonché da comitati e gruppi di lavoro operanti sia in Italia che all’estero. Tale attività di *expertise* viene costantemente tenuta aggiornata tramite un sistema informatico che può essere interrogato anche a livello periferico dai vari Dipartimenti, Centri e Servizi.

La Segreteria coordina altresì le attività connesse alle Interrogazioni Parlamentari, compresa l’assegnazione agli uffici competenti, la verifica delle risposte nei tempi richiesti, la sottoscrizione del Presidente e il successivo inoltro ai preposti uffici del Ministero della Salute. Provvede, inoltre, al coordinamento delle attività relative alle *Question Time* nei tempi estremamente limitati (2-4 ore) richiesti dal Ministero.

La Segreteria inoltre si occupa di:

- identificare le procedure necessarie all’espletamento dei compiti istituzionali;
- preparare e realizzare le diapositive – attraverso l’idoneo sistema informatico – da presentare a convegni e conferenze cui il Presidente è chiamato a partecipare nel suo ruolo istituzionale;
- registrare informaticamente, verificare il rispetto procedurale e scaricare tutte le pratiche relative all’attività istituzionale che pervengono alla firma del Presidente;

- svolgere tutte le attività relative alla gestione e all'organizzazione degli impegni del Presidente: pianificazione di viaggi in Italia e all'estero, predisposizione della documentazione, contatto con il personale interno ed esterno all'Istituto; tale attività nel corso del 2007 si è svolta in maniera molto più articolata in ragione degli intensi rapporti tra ISS e NIH e George Mason University;
- organizzare alcuni eventi di grande impatto politico o sociale.

Ufficio per le Relazioni Esterne

L'attività dell'anno 2007, suddivisa per aree di competenza, è riassunta come segue:

– *Formazione*

Nell'anno 2007 il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità dei corsi ISS (a norma UNI EN ISO 9001:2000) è stato ampliato con l'inserimento in qualità dei corsi su fondi di progetto/convenzione. La certificazione era già stata conseguita e applicata dall'anno 2004 per le attività formative istituzionali (corsi finanziati sui fondi di bilancio del cap. 140) residenziali e a distanza. A fine 2007 la documentazione di sistema (che comprende il Manuale, le procedure e la modulistica) è stata ulteriormente aggiornata per includere nel sistema qualità anche i convegni (sia su fondi di progetto/convenzione che sui fondi istituzionali del cap. 131). La visita di audit per l'ampliamento del campo di applicazione ai convegni è stata svolta nei giorni 10 e 11 dicembre con risultato positivo.

Il piano formativo e convegnistico 2007 ha utilizzato le procedure di pagamento online e di fatturazione relative alle tariffe di iscrizione a corsi e convegni organizzati su fondi istituzionali. Nell'anno 2007 si è fatto riferimento alla revisione del Decreto di Tariffazione per Servizi a Terzi pubblicato sulla GU della Repubblica italiana il 18/12/06. Nell'anno 2007 sono stati organizzati 74 corsi residenziali (dei 77 programmati), con un totale di circa 1.500 partecipanti. Come negli anni passati, la documentazione di sistema è stata continuamente accessibile a tutto il personale dell'Istituto tramite apposita cartella condivisa nel sito Intranet dell'ISS all'indirizzo: <http://172.24.1.6/corsi/intra.html>.

Per quanto concerne le attività sperimentali di formazione a distanza (FAD) in convenzione con il Ministero della Salute, la piattaforma open source è stata ulteriormente perfezionata e aggiornata per poter gestire efficacemente il cospicuo numero di iscritti (oltre 5.000). I circa 3.000 partecipanti che hanno completato con successo le prove di valutazione dei corsi FAD sperimentali hanno commentato positivamente sia il grado di fruibilità che la metodologia formativa dei percorsi formativi online. Il protocollo di sperimentazione prevedeva inoltre l'assegnazione di crediti ECM ai partecipanti che completavano i corsi FAD secondo i requisiti richiesti.

Sempre nell'ambito delle attività sperimentali di FAD, sono state elaborate e discusse con partner diversi (Regioni e Università) alcune modalità e strategie per poter erogare corsi FAD accreditati, nelle more del processo di sviluppo del progetto ECM a livello nazionale. In particolare, per quanto concerne l'offerta FAD in collaborazione con l'Università (Università Jean Monnet di Bari e Università di Macerata), si è proceduto a riorganizzare i moduli didattici esistenti in percorsi formativi omologabili a corsi di perfezionamento universitari dotati dei relativi Crediti Formativi Universitari (CFU). In tale ambito sono stati attivati tre corsi di perfezionamento rispettivamente su tematiche di: prevenzione e promozione della salute, management e programmazione sanitaria e gestione delle Aziende Sanitarie. Con l'intento di arricchire ulteriormente i materiali