

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

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

L'ISS dal 2002 è stato coinvolto in progetti inerenti vari aspetti di questa tematica:

- *Realizzazione del Registro*
 - Progettazione di registro di protesi d'anca e sua implementazione in cinque Regioni italiane (RIPOP) Ric. Fin. 2002-2005.
 - Studio preliminare ed elaborazione di un modello di registro nazionale degli interventi di sostituzione protesica dell'anca. Accordo di collaborazione Ministero della Salute / ISS (DG Farmaco e Dispositivi medici) 2006-2007.
 - Studio per l'avvio delle attività preliminari alla realizzazione del registro nazionale degli impianti di protesi di anca. Accordo di collaborazione Ministero della Salute / ISS (DG Farmaco e Dispositivi medici) 2007-2009.
- *Valutazione dell'esito*
 - EIPA (Esiti di Interventi di Protesi di Anca), accordo di collaborazione tra l'ISS e il Ministero della Salute 2002-2004.
 - Qualità dell'intervento di artroprotesi d'anca: studio degli esiti a medio termine (QUAANCA) Ric. Fin. 2002-2005.
 - Mattone "Outcome" del progetto Mattoni.
 - Progetto europeo "EUPHORIC – European Public Health Outcome Research and Indicators Collection" Public Health Programme 2003-2008, (2004-2008).
- *Valutazione costo-efficacia*
 - "Analisi costo-efficacia degli interventi di artroprotesi di anca", Ric. Fin. 2003-2006).
In assenza di un Registro Nazionale degli impianti protesici ortopedici e di iniziative di enti pubblici in questo ambito, l'ISS è stato stimolato ad assumere questa responsabilità da parte di rappresentanti regionali che lo ritengono più idoneo di enti privati ad assumere questo ruolo.
Il presente progetto, inserito nel piano triennale 2006-2008, scatuisce e costituisce il naturale proseguimento delle attività svolte nei progetti in cui l'ISS è stato coinvolto negli ultimi anni e in particolare si basa sui risultati conseguiti dal progetto ex art. 12 "Progettazione di registro di protesi d'anca e sua implementazione in cinque Regioni italiane" (RIPOP). In quest'ambito l'ISS ha valutato la fattibilità di estendere a livello nazionale l'esperienza di registrazione condotta nelle Regioni partecipanti al progetto (Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Puglia). È stata evidenziata la presenza di un forte interesse per l'iniziativa da parte di tutte le Regioni e Province Autonome italiane, che sono favorevoli alla realizzazione di un Registro nazionale visto come coordinamento di Registri regionali in cui l'ISS, per il suo ruolo di *super partes* e per l'esperienza maturata nel settore negli ultimi anni, assuma il coordinamento dell'iniziativa.

Tutte le Società scientifiche coinvolte hanno dichiarato di fornire il proprio supporto all'iniziativa. È stato stabilito un rapporto di collaborazione con la CUD (Commissione Unica del Dispositivo Medico).

Elementi fondamentali per lo studio sono l'accordo di tutte le Regioni ad avviare una raccolta dati sistematica basata sull'uso delle SDO integrate da alcune informazioni di tipo clinico e relative al dispositivo per ovviare alla bassa *compliance* tra gli interventi registrati e quelli effettuati se la raccolta è volontaria e sono utilizzate schede cliniche dettagliate, la disponibilità delle Società scientifiche del settore a divulgare e sostenere l'iniziativa nella comunità degli ortopedici, il riconoscimento da parte del Ministero della Salute (DG Dispositivi medici e DG Programmazione) della validità del Registro come strumento per il controllo dei dispositivi impiantati all'interno dell'SSN.

Sebbene il registro permetta di rilevare i fallimenti degli impianti in quanto il paziente deve necessariamente subire un intervento di revisione, risulta comunque indispensabile mettere a punto anche metodiche che consentano di valutare l'esito a breve in quanto la vita media di un dispositivo *in vivo* è di circa 10 anni. Tuttavia la valutazione dell'esito di interventi di sostituzione protesica è materia complessa, come dimostrato da studi condotti in ISS (EIPA e QUAANCA), non basandosi solo sulla valutazione di *endpoint* facilmente rilevabili, come potrebbe essere la mortalità a 30 giorni, ma dipendendo da più fattori quali lo stato di salute del paziente, il servizio prestato nell'ospedale e il dispositivo impiantato. In questo ambito vi è evidenza che la variabile di esito più sintetica e significativa sia la misura della qualità della vita.

Lo studio, che trarrà risorse da più linee di ricerca, si propone di organizzare il Registro nazionale come federazione di Registri regionali basato sull'utilizzo di flussi informativi correnti con il coordinamento dell'ISS e il coinvolgimento di CUD, società scientifiche e aziende. Si partirà includendo le tre Regioni che attualmente dispongono di un registro (Lombardia, Emilia Romagna, Puglia) sperimentando la raccolta dati basata sull'utilizzo di flussi informativi correnti integrati da informazioni aggiuntive, arruolando successivamente e progressivamente le altre Regioni. Verranno inoltre studiate metodologie per effettuare una valutazione sistematica dell'esito dell'intervento a breve e medio termine basata su misure della qualità della vita.

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

Resoconto attività 2007

Nel corso del 2007 si è proceduto al completamento della raccolta ed elaborazione di dati epidemiologici inerenti gli interventi di sostituzione protesica. A tal fine è stato interrogato il database SDO per gli anni 2001-2004 ed è stata prodotta una descrizione di tutti questi interventi (considerando anche altre articolazioni oltre all'anca). Per il solo intervento di sostituzione protesica dell'anca è stata effettuata una mappatura delle strutture ortopediche considerando i volumi di attività. È stata inoltre iniziata un'analisi della mobilità interregionale relativa all'intervento di sostituzione dell'anca. Si è proceduto quindi ad effettuare una caratterizzazione dei pazienti sulla base dell'età e della diagnosi principale riportata nelle SDO. È stata fatta un'analisi delle diagnosi.

Sono stati individuati i parametri utili per la realizzazione del registro da raccogliere in aggiunta alle informazioni presenti sulla SDO. È stato definito il flusso informativo che verrà implementato per la costituzione del registro. Sono stati presi contatti con la CUD e con il CIVAB per l'acquisizione delle informazioni tecniche relative al dispositivo impiantato (dalla base di dati CIVAB o dal Repertorio nazionale dei dispositivi medici). Sono stati acquisiti i tracciati record dei registri già esistenti nelle regioni Lombardia, Emilia Romagna, Puglia. Sono

stati avviati i contatti con l'EAR (*European Arthroplasty Register*) per verificare la compatibilità delle informazioni che verranno raccolte con quelle da loro richieste. Lo studio è stato presentato in occasione del 92° Congresso nazionale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia a Bologna (13/11/2007). Sono state contattate altre cinque Regioni potenzialmente interessate ad essere arruolate nella fase successiva. Collaborazione con la CUD e l'ASSR per la definizione dei prezzi delle protesi di anca successivamente inclusi nel DM del Ministero della Salute dell'11 ottobre 2007 "Determinazione di taluni prezzi da assumere come base d'asta per le forniture al Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera v) della Legge 27/12/2006, n. 296". È stato effettuato, in collaborazione con l'ASP Lazio uno studio di validità della SDO.

Attività programmata 2008

Completamento dell'analisi della mobilità interregionale. Completamento del confronto dei tracciati record disponibili e definizione del tracciato record minimo comune per le tre Regioni che, nel corso del 2008, parteciperanno allo studio. Implementazione del flusso di raccolta dati. Verifica della fattibilità di operare *record linkage* con le basi di dati dei dispositivi medici già esistenti. Costituzione di gruppi di lavoro e del Comitato scientifico del primo nucleo di Registro. Organizzazione di attività formative in collaborazione con le Regioni partecipanti allo studio. Collaborazione con l'EAR anche nell'ambito del progetto europeo EUPHORIC (*European Public Health Outcome Research and Indicators Collection – Grant Agreement* 2003134). Analisi delle metodologie disponibili per effettuare valutazioni dell'esito basate sulla misura della qualità della vita (PRO – *Patient reported Outcomes*).

European AIDS Treatment Network (NEAT)

Nell'ambito del VI Programma Quadro di Ricerca Europeo (FP6-2005-LIFESCIHEALTH-6, nell'area LSH-2005-2.3.0-1 "*HIV/AIDS Therapeutic Clinical trials network – Network of Excellence*") la Commissione Europea ha assegnato all'ISS, in particolare al Direttore del Dipartimento del Farmaco, il coordinamento di un esteso Network of Excellence sulla ricerca clinica HIV/AIDS in Europa.

Il Network (NEAT – *European AIDS Treatment Network*) coinvolge 37 Istituzioni partner in 16 Paesi europei, con oltre 350 centri clinici affiliati. La missione di NEAT è quella di rafforzare la capacità europea di fare ricerca clinica nel settore HIV. Il network clinico e di laboratorio realizzato costituisce una massa critica di risorse e competenze in grado di promuovere, guidare e accelerare le attività di ricerca clinica in questo delicato settore, complementando l'attività di ricerca condotta dalle industrie farmaceutiche.

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

Resoconto attività 2007

Durante il 2007 i partner costituenti il progetto hanno avviato delle strategie per ottimizzare le ricerche congiunte e stabilire le linee guida della collaborazione scientifica.

In questo senso la creazione dei *work package* e la loro messa in opera hanno costituito uno degli impegni più significativi dell'anno in oggetto.

Si sono tenuti inoltre numerosi meeting e incontri tra i vari membri del network.

Alla fine di questo periodo è inoltre prevista la prima rendicontazione finanziaria e la progettazione per i prossimi 18 mesi di lavoro da parte di tutti i membri del network.

Attività programmata 2008

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

Il Programma Comune delle Attività del NEAT strutturato in 14 *work package*, prevede tre principali aree di intervento:

- promozione dell'integrazione e armonizzazione della ricerca clinica a livello europeo;
- conduzione coordinata di attività di ricerca clinica;
- diffusione dell'eccellenza attraverso programmi di formazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

L'EDCTP – EEIG si compone di tre organi:

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

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

Resoconto attività 2007

L'ISS è rappresentato, in seno all'Assemblea degli Stati membri, dal Direttore del Dipartimento del Farmaco su delega del Presidente. Nell'autunno 2005 il Direttore del Dipartimento del Farmaco è stato nominato Vice-Chair dell'Assemblea. Inoltre, un ricercatore ISS è stato indicato quale *European Networking Officer* per l'ISS e incaricato dell'attività di coordinamento delle politiche nazionali nell'ambito del progetto di Networking Nord-Nord. Egli fa inoltre parte della ENNP Task Force, istituita nel marzo 2007.

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

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

L'ISS ha apportato, fin dalle fasi iniziali di questa iniziativa, un significativo contributo al suo pieno successo, lavorando con grande impegno e riconoscimento nel 2006 in ordine ai temi legati ai tre grandi obiettivi di cui sopra.

Anche nel 2007 l'ISS ha partecipato attivamente alle attività di governo, coordinamento della ricerca e networking dell'EDCTP. In particolare l'ISS, in seno all'EDCTP, ha contribuito a promuovere numerose attività di Networking (Nord-Nord, Sud-Sud e Nord-Sud), a lanciare bandi per attività di *capacity building* e ricerca clinica in Africa, a coadiuvare il Segretariato nelle sue funzioni e nelle sue attività. Inoltre l'ISS sollecita e promuove la partecipazione di altre istituzioni nazionali ai bandi lanciati dall'EDCTP su indicazione dell'Assemblea.

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

Attività programmata 2008

Nel corso del 2008 l'ISS si propone di proseguire e intensificare le attività condotte nel 2007. In particolare continueranno ad essere seguiti i lavori dell'Assemblea, del Segretariato, le attività di Networking, i programmi di *capacity building* e di ricerca clinica. Inoltre proseguirà l'attività di promozione di altre istituzioni italiane nei diversi contesti in cui l'EDCTP opererà. Si lavorerà infine a migliorare la comunicazione e la collaborazione interna ed esterna al fine di “fare sistema” a livello istituzionale e a livello Paese per garantire la migliore performance possibile del “sistema Italia” in un contesto così rilevante e ricco (600 ml di Euro in sette anni) non solo per la salute e la prosperità dei popoli dell'Africa sub-sahariana, ma anche per il comparto della ricerca e della cooperazione nazionale. Il problema principale che riguarda la partecipazione italiana a questo importante progetto resta la scarsa disponibilità di fondi dedicati che dovrebbe contribuire il nostro Paese. In mancanza di questa copertura finanziaria, che ovviamente non è di pertinenza dell'ISS ma di altri organi istituzionali come il Ministero della Ricerca o il Ministero degli Esteri, può diventare remota la possibilità che l'Italia ottenga finanziamenti ai propri progetti di ricerca africani.

Incidenti in ambienti di civile abitazione

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

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

L'art. 4 della stessa Legge attiva “presso l'ISS un sistema informativo per la raccolta [...] dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione rilevati dagli osservatori epidemiologici regionali [...]”.

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

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

Alla luce dei finanziamenti previsti dalla Legge 493/1999, resisi disponibili recentemente, nel corso del 2002 si attuerà la fase sperimentale di rilevamento a livello nazionale della mortalità e degli accessi al Pronto Soccorso.

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

Resoconto attività 2007

Nel corso del 2007 è stato dato alle stampe per i tipi della Franco Angeli il Rapporto sul Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti Domestici in Ambiente di Civile Abitazione.

Tale rapporto contiene in forma estesa i risultati sulla sorveglianza degli incidenti domestici relativa agli anni 2003-04, presentati in forma sintetica nei rapporti tecnici sul sistema SINIACA nel corso del 2005 e del 2006 rispettivamente all'Ufficio per la Regione Europea della WHO (*Housing and Health Programme*) e alla Commissione Parlamentare d'Inchiesta sugli Infortuni sul Lavoro – Gruppo di Lavoro “Infortuni Domestici”.

Nel piano dell'opera è stato, inoltre, dedicato ampio spazio alla presentazione organica degli studi dell'ISS relativi alla prevenzione degli incidenti domestici. Oltre a produrre specifici contributi, quali, ad esempio, quelli sulla prevenzione degli infortuni domestici in età pediatrica o sull'impiego delle tecniche di marketing sociale nell'implementazione delle iniziative di prevenzione, si è provveduto ad effettuare un'analisi delle tendenze evolutive del fenomeno cui è conseguita la creazione di nuovi paradigmi per lo sviluppo e la razionalizzazione delle azioni di prevenzione e la proposta operativa dello sviluppo di un Sistema Nazionale Integrato per la conoscenza e il controllo degli infortuni in ambiente di civile abitazione. In conclusione dei contributi dedicati alla prevenzione è stata presentata una rassegna delle politiche di tutela della salute adottate in Italia, in relazione agli incidenti domestici, con particolare riferimenti ai programmi di prevenzione contenuti nel Piano Sanitario Nazionale e in quelli regionali.

È stato, inoltre, curato il coordinamento editoriale dei contributi degli autori regionali del sistema SINIACA relativi all'esperienza di sviluppo territoriale del sistema stesso.

Durante il 2007 il sistema di sorveglianza è stato esteso alla regione Liguria, in particolare è stata curata l'inclusione dell'azienda ospedaliera Galliera di Genova e dell'Istituto Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Gaslini nella rete centri di pronto soccorso ospedaliero (PS) per la sorveglianza nazionale di PS del SINIACA.

Attività programmata 2008

Per il 2008 è prevista l'analisi dei dati di PS, ricovero ospedaliero e mortalità acquisiti dal sistema relativamente agli anni 2005-06, inclusi i dati di sorveglianza degli incidenti domestici e del tempo libero raccolti in uno specifico campione nazionale di centri di PS ospedaliero nell'ambito della rete europea di sorveglianza degli incidenti, progetto UE *Injury DataBase*, di cui l'ISS è coordinatore (*National Database Administrator, NDA*) per l'Italia.

A quest'ultimo proposito personale dell'ISS a marzo 2008 ha partecipato ai corsi di formazione per NDA organizzati in Austria dal *Kuratorium fur Verkehrssicherheit* (KfV: main

partner del progetto IDB) in collaborazione con l'*European Association for Injury Prevention and Safety Promotion* (EuroSafe).

Nel maggio 2008 i risultati delle analisi sopra descritte verranno presentati nell'ambito di apposito convegno nazionale sul controllo e la prevenzione degli incidenti domestici organizzato in collaborazione con l'azienda ospedaliera Galliera di Genova. La seconda metà del 2008 sarà dedicata alla redazione del secondo rapporto sul Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA).

Laboratori di riferimento nazionali e internazionali

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

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

Riferimenti normativi e funzioni. Nell'ambito delle azioni per la sicurezza alimentare riveste fondamentale importanza l'attività di ricerca estesa alla filiera produttiva, finalizzata alla valutazione del rischio da residui di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, e di agenti contaminanti che si trasmettono agli alimenti di origine animale e possono costituire un rischio per la salute umana (Direttiva 2003/74/CE, e DL.vo 158/2006). Allo scopo di assicurare la qualità dei dati rilevanti ai fini della sicurezza degli alimenti di origine animale, l'UE ha ritenuto indispensabile la strutturazione di una rete di laboratori qualificati, con strutture centrali di consulenza tecnico-scientifica, i CRL, strutture intermedie di coordinamento a livello nazionale e di consulenza su aspetti tecnico-scientifici, gli LNR – e strutture operative, quali i Laboratori nazionali (Istituti Zooprofilattici Sperimentali) – cui è affidato il controllo ufficiale su territorio. Dal 1989 l'ISS è stato designato Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui. Tale funzione è stata recentemente riconfermata. Le attività tecnico-scientifiche dell'LNR, e di coordinamento per la predisposizione annuale del Piano Nazionale Residui (PNR), sono state svolte sin dal 1997 dal Reparto Residui di anabolizzanti, e dal 2004, con l'istituzione dei nuovi reparti del Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, dal Reparto Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo. Sulla base del DL.vo 158/2006, l'LNR ha il compito di coordinare le attività tecnico-scientifiche degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, assistere il Ministero della Salute per l'elaborazione del Piano annuale di sorveglianza per i residui (PNR), coordinare le norme tecniche e dei metodi di analisi per la ricerca dei residui, valutare l'applicabilità dei metodi forniti dai CRL; sviluppare i metodi di prova, nell'attesa che vengano stabiliti metodi in sede comunitaria; organizzare prove comparative per la verifica delle competenze dei laboratori nazionali; diffondere le informazioni fornite dai CRL implementare i sistemi di gestione della qualità dei laboratori nazionali preposti al controllo ufficiale.

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

Con regolamento 378/2005, il Dipartimento di Sanità alimentare ed animale è stato designato anche LNR per gli additivi nei mangimi, nell'ambito del Consorzio di Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) europei. L'LNR deve svolgere attività a sostegno del CRL in materia di valutazione e validazione dei metodi per gli additivi nei mangimi per fornire pareri per l'autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Le attività tecnico-scientifiche dell'LNR per gli additivi nei mangimi sono svolte dal Reparto Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo.

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

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

- sviluppo e validazione di metodi analitici attraverso tecniche strumentali innovative e adeguate ad esigenze analitiche dinamiche (livelli di concentrazione, prestazioni ecc.);
- fornire supporto tecnico e scientifico agli LNR degli Stati membri dell'UE in termini di metodi di analisi e di implementazione di sistemi qualità;
- produrre risultati analitici in caso di controversie tra Stati membri;
- fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione Europea;
- organizzare Circuiti interlaboratoriali tra gli LNR al fine di armonizzare i metodi di analisi in uso negli Stati membri, mantenere e dimostrare l'affidabilità dei Laboratori stessi;
- organizzare riunioni tecniche e convegni per discutere sia problemi analitici che interpretativi delle norme in vigore;
- concertare l'operato dei quattro CRL nei confronti degli LNR;
- predisporre e aggiornare, secondo un progetto d'interazione reciproca permanente, l'*Handbook of Analytical Methods for Trace Elements as Adopted by National Reference Laboratories for Residues of the European Union* allo scopo di raccogliere i metodi analitici e realizzare uno strumento di armonizzazione delle diverse strategie sperimentali degli LNR. Per la realizzazione del suo mandato, il CRL-ISS considera fondamentale lo sviluppo e il mantenimento di un sistema di gestione della qualità conforme alla norma ISO/IEC/17025.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) degli animali*

In seguito alla comparsa dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e alla dimostrazione del suo potenziale zoonosico, le autorità sanitarie dell'Unione Europea hanno posto grande attenzione a tutte le malattie da prioni in specie in animali produttrici di alimenti per l'uomo. La scrapie – EST propria dei piccoli ruminanti ampiamente diffusa in Italia – si è pertanto aggiunta alla BSE tra le malattie ritenute di interesse prioritario per l'UE (Reg. CE/999/2001). Quest'ultima si è progressivamente dotata di strategie di controllo e profilassi innovative. Accanto ai test rapidi, i nuovi criteri di sorveglianza delle EST dei piccoli ruminanti (Reg. CE/36/2005) prevedono la conduzione di approfondimenti analitici mirati alla caratterizzazione dei ceppi di prione e allo studio del gene della proteina prionica di tutti i casi di EST confermati. La sorveglianza sui ceppi ha come primo obiettivo quello di verificare la possibile circolazione della BSE

nella popolazione ovi-caprina europea e ha portato all'identificazione in Francia del primo caso di BSE in una capra. La normativa ha introdotto ulteriori elementi di forte novità individuando nella selezione per i caratteri di resistenza genetica alle malattie da prioni l'asse portante delle strategie di profilassi e controllo di tali patologie degli ovini. È nota infatti l'esistenza di particolari polimorfismi del gene della PrP in grado di modulare la suscettibilità/resistenza alle EST. Tale effetto è tuttavia in parte dipendente dal ceppo di agente in causa. La realizzazione dei piani di selezione genetica in tutti i Paesi europei (Decisione 2003/100/CE) rappresenta una strategia innovativa e di enormi proporzioni nella gestione di una malattia trasmissibile. Tuttavia proprio in quanto ambiziosa e innovativa tale strategia ha la necessità di accompagnare la sorveglianza 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 2007

Nel corso del 2007 è stato portato a termine il processo di implementazione del sistema di gestione per la qualità a carattere dipartimentale, esteso a tutti i laboratori di riferimento a carattere nazionale o internazionale, in conformità a quanto previsto dalle normative sull'accreditamento dei laboratori di prova e per il miglioramento delle prestazioni fornite. Il 13/12/2007 il Dipartimento ha ricevuto l'accreditamento da parte del SINAL (certificato N.0779).

- *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 ricerca e controllo dei residui di medicinali negli animali vivi e loro prodotti. È stata portata a compimento l'attività di consulenza tecnico scientifica per gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali 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 e dei programmi di ricerca e alle indicazioni degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e individuati i fattori di rischio per la predisposizione del PNR 2008. Sono stati predisposti e trasferiti ai laboratori di controllo nazionale i metodi di prova per la ricerca di corticosteroidi in matrici biologiche e in alimenti, di sostanze vietate in matrici biologiche. Il Reparto, in collaborazione con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, ha ridefinito i criteri di validazione dei metodi di prova, di stima dell'incertezza di misura e di interpretazione dei risultati sulla base degli emendamenti alla Decisione 2002/657/CE e della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005. A tal fine il Reparto, nella funzione di struttura di coordinamento dell'LNR, ha organizzato riunioni con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, con il Ministero della Salute e gli esperti delle Regioni e ha elaborato la proposta per il PNR 2008. Sono state portate a termine le attività di controllo in materia di residui di medicinali veterinari e di promotori di crescita in matrici biologiche e in alimenti e di additivi negli alimenti per animali, per un totale di n. 110 controlli. Nell'ambito delle attività di implementazione dell'SGQ sono stati completati i lavori di validazione di sei metodi per la ricerca di beta-agonisti nel pelo; nel bulbo oculare, di cloramfenicolo nel muscolo di pollo; corticosteroidi nel fegato e nelle urine; e sulfamidici nelle uova; è stato condotto il riesame della validazione di tre metodi di prova. L'LNR per le attività specifiche del Reparto "rischio chimico" è stato accreditato per le prove di "Determinazione dei metaboliti di nitrofurani nel muscolo e nelle uova mediante LC-MS_MS", "determinazione del verde malachite e del leucomalachite nel muscolo di pesce mediante LC-MS-MS" e "determinazione del CAF nel muscolo".

L'LNR ha partecipato a tre circuiti interlaboratorio organizzati dal CRL AFSSA Fougères France – per il "*Proficiency study for the screening and confirmation of sulfonamides in whole eggs*" e per il "*Proficiency study for the analysis of chloramphenicol residues in raw milk and honey*" – e dal CRL RIVM Bilthoven The Netherlands per il "*Proficiency test: Gestagens in porcine kidney fat*".

Nell'ambito delle attività di ricerca sono stati studiati gli effetti della dieta alimentare a base di fitosteroli sulla formazione di promotori di crescita, è stato studiato un approccio integrato attraverso lo studio dei cambiamenti dell'espressione proteica e dei residui in bovini e sono stati condotti studi su nuovi metaboliti per l'individuazione di trattamenti con androgeni e per la differenziazione dell'estradiolo e del suo epimero in liquidi biologici di bovini.

- *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 premisce 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 ovicaprina 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 Riferimento Nazionale, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali 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 Laboratorio ha svolto attività diagnostica sia per le infezioni umane che su materiali derivanti da attività di sorveglianza e controllo su animali, alimenti e ambiente. Gli esami comprendono:

- isolamento e identificazione di *E. coli* VTEC da campioni biologici di provenienza umana (pazienti con sospetto di infezione da VTEC) o animale e da alimenti;
- identificazione fenotipica e molecolare come *E. coli* patogeni di ceppi di *E. coli* isolati da uomo, alimenti e animali;
- tipizzazione sierologica dei ceppi isolati, limitata ai principali sierogruppi di *E. coli* patogeni (metodo siero-agglutinazione);

- determinazione della verocitotossina nelle feci di pazienti con sospetto di infezione da VTEC mediante saggio di citotossicità su cellule Vero;
- diagnosi sierologica in pazienti con sospetto di infezione da VTEC, mediante ricerca di anticorpi anti-lipopolisaccaride (LPS) specifici per i principali sierogruppi VTEC patogeni per l'uomo: *E.coli* O157, O26, O103, O111, O145 (metodo ELISA);
- ricerca specifica di *Escherichia coli* O157 in alimenti mediante metodo di prova UNI EN ISO 16654.

Il laboratorio ha organizzato il primo ring trial mirato all'identificazione e alla tipizzazione dei principali sierogruppi di *E.coli* produttori di verocitotossina associati ad infezioni umane gravi. Il test, destinato ai Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) dei paesi UE e agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, aveva lo scopo di migliorare la capacità dei laboratori di identificare correttamente un ceppo di *E. coli* come un VTEC, in particolare per i sierogruppi VTEC considerati più pericolosi per l'uomo, ed è propedeutico all'attivazione di future attività di monitoraggio e controllo di questi agenti di zoonosi. Il test è stato condotto su cinque stipiti di *E. coli* ed è stato articolato in tre fasi:

- l'identificazione dei ceppi come VTEC sulla base della dimostrazione: della loro capacità di produrre VT mediante saggi fenotipici (citotossicità su cellule Vero, kit immunologici); e/o della presenza di geni VT-codificanti mediante PCR;
- l'identificazione dei principali geni di virulenza dei VTEC: i ceppi possedevano almeno uno dei geni VT1, VT2, eae (intimina, fattore dell'adesione *attaching/effacing*);
- la determinazione del sierogruppo (antigene O): i ceppi appartenevano ai sierogruppi maggiormente coinvolti nelle infezioni umane gravi.

Al ring test hanno partecipato 21 LNR e otto Istituti Zooprofilattici.

Attività programmata 2008

Nell'anno 2008 saranno proseguite e migliorate le attività del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) dipartimentale, in seguito all'accreditamento conseguito.

- *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 (direttiva 96/23/CE), gli alimenti per animali. Con la formazione del Dipartimento di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare (DSPVSA) tale Reparto è stato abolito e sarà quindi necessario individuare la struttura presso cui si svolgeranno le attività relative all'LNR. Obiettivo prioritario dell'LNR è pertanto ridefinire l'organizzazione dell'LNR al fine di garantire la conformità alle norme in materia di SGQ e accreditamento dei laboratori di prova.

- *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:

- 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 Referenza Nazionale, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e altri enti.

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”.
- *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 E. 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'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 2007

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 2007 sono state effettuate 79 visite 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 2007 dalla convenzione del 11/10/2006.
- È stato organizzato il 03/05/2007 in ISS il IV 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 nuovo report del progetto *Reporting System Doping Antidoping* ed è stata stipulata una nuova convenzione in continuità con la precedente che ha permesso l'aggiornamento del *Reporting System* per tutto l'anno 2007.
- È in corso una convenzione tra la CVD e l'ISS per un progetto sperimentale formazione/informazione per la tutela della attività sportive e la prevenzione sul doping.
- È stato realizzato un corso dal titolo "Master per ispettore investigativo antidoping" che si è svolto presso l'ISS, dal 2 al 5 aprile 2007, finanziato dal Ministero della Salute.
- È stata approntata una convenzione biennale per Programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ), Vigilanza sui prelievi antidoping e verifiche ispettive dei laboratori antidoping.
- È stata creata la sezione "doping" all'interno del sito web dell'osservatorio fumo, alcol e droga.

Attività programmata 2008

Proseguimento di tutte le attività già in convenzione.

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 DL.vo n. 156/1997 e al Regolamento n. 882/2004 sul "controllo ufficiale 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 2004 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, come sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

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 2007

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 882/2004 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;
- rinnovo dell'accordo di collaborazione con l'ente di accreditamento dei laboratori che opera nel settore volontario, (SINAL): "Progetto per la realizzazione di attività valutativa coordinata".

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