

materia. Il CNT ha inoltre continuato con il proprio *expertise* al progetto di un portale tematico in collaborazione con l'Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (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 (*"A gift for life"* organizzato in collaborazione con la *Pontificia Accademia Pro Vita*; Sport e trapianto) 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. L'*Italian Gate for Europe* ha continuato a portare avanti la propria attività di monitoraggio degli scambi di organi tra l'Italia e le altre nazioni europee. Nel 2008 il CNT ha organizzato, nell'ambito dello *European Transplant Network*, un corso di formazione dedicato ai Paesi membri del Network, sul tema della relazione con i familiari nella donazione di organi. Per quanto riguarda gli accordi di cooperazione sanitaria, è stata inoltre proposta, d'intesa con il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, ai Paesi dell'area mediterranea che hanno tradizionalmente mostrato interesse per concludere accordi di cooperazione nel settore dei trapianti di organo e tessuti con il nostro Paese, la creazione di un network, denominato *Mediterranean Transplant Network*, da inserire possibilmente nell'ambito dei progetti EUROMED, coordinati dal Segretariato di Barcellona in ambito europeo. Questo gruppo si propone di organizzare iniziative volte alla promozione della donazione di organi nonché programmi di formazione mirati ad esigenze generali dei vari Paesi. Il primo incontro si è tenuto a Roma il 31 ottobre 2008, nell'Auditorium del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali a Lungotevere Ripa, con la partecipazione del Sottosegretario, Prof. Ferruccio Fazio. Sul versante dei progetti internazionali, è proseguita l'attività del progetto DOPKI, nell'ambito del quale è stato realizzato nel 2008 un database per raccogliere e confrontare i dati sui donatori a criterio allargato (intossicazione acuta, rischio neoplastico, rischio infettivo, malattie rare). I risultati di tale analisi hanno evidenziato la notevole capacità del network italiano di utilizzare i donatori a rischio neoplastico e infettivo. Nel corso del secondo anno di attività del progetto ETPOD per la formazione internazionale dei coordinatori alla donazione, sono stati organizzati i corsi di *Training for Trainers* e per i *Quality Managers*, provenienti dalle 25 *target area* del progetto, nonché quelli di formazione generale per coordinatori in una delle aree individuate in Italia, la regione Puglia. Nel progetto *Public Health EULIVING* il CNT ha partecipato alla stesura di un documento di consenso sugli aspetti sociali, etici e legali che riguardano la protezione del donatore vivente. È stata presentata al bando del VII programma quadro dell'Unione Europea il progetto EASTANCE, un'azione coordinata che coinvolge i Paesi membri dello *European Transplant Network* al fine di individuare modelli di benchmarking nel settore della donazione e trapianti di organi. Ha proseguito la propria attività il programma strategico "Il buon uso dell'organo" coordinato dalla Regione Veneto nell'ambito della Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute 2006. Il CNT, inoltre, ha continuato a rappresentare, attraverso la figura del Direttore Generale, la posizione del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali nelle commissioni europee per la stesura della Direttiva sul trapianto di organi.

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 (SBGSA) è stato istituito con DL.vo del 20 gennaio del 2003 e comprende nel suo assetto organizzativo due Settori che svolgono attività a carattere multidisciplinare. Queste due strutture svolgono attività tecnico-scientifica autonoma, sia per competenze che per funzioni, ma entrambe hanno nella loro missione la finalità principale di fornire supporto sia ai Dipartimenti dell'Istituto che ai Ministeri e ad altri Enti richiedenti.

Le competenze attribuite, nel vecchio ordinamento dell'ISS, al Servizio Biologico e al Servizio Stabulario sono state quindi mantenute nei loro aspetti più generali, ma – nel corso del tempo – l'inserimento di entrambi i Settori in progetti di ricerca più articolati e l'esecuzione di controlli analitici qualificati hanno permesso una più idonea ridefinizione di tutte quelle attività che vengono svolte istituzionalmente dal Servizio. Oggi alcune tra le attività svolte dai due Settori contribuiscono all'attuazione di Progetti speciali dell'ISS.

Di seguito è descritto sinteticamente il contributo fornito dalle due strutture alle diverse attività dell'ISS.

– *Settore Biologico*

Svolge attività analitica di controllo che include i saggi biologici di sicurezza, effettuati allo scopo di valutare la sterilità, l'assenza dei pirogeni e l'eventuale presenza di endotossine batteriche nei farmaci e nei dispositivi medici. Collabora con l'AIFA e con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali fornendo pareri tecnici e ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di farmaci, di principi farmacologicamente attivi (API) e di farmaci innovativi destinati alla sperimentazione clinica di fase I e II. Queste ispezioni hanno lo scopo di verificare la conformità della produzione con quanto disposto dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Altri compiti istituzionali del Settore comprendono 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. Altre attività di consulenza e supporto tecnico fornite ai Dipartimenti dell'ISS, all'AIFA, al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e al Ministero dell'Ambiente includono la partecipazione a commissioni per il recepimento e l'attuazione di norme comunitarie e l'attività di formazione.

– *Settore 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 del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 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 2008

– Settore Biologico

- Attività di controllo analitico: nell'ambito della partecipazione del Settore Biologico (SB) alla farmacovigilanza e ai controlli su territorio nazionale svolti in base all'accordo AIFA-ISS, sono stati effettuati 297 saggi biologici di sicurezza su farmaci e dispositivi medici; nel corso del 2008 è stato attivato un progetto con l'AIFA per il controllo dei farmaci.
- Attività ispettiva: sono state effettuate sette ispezioni alle Officine di produzione farmaci, di API e di prodotti destinati a trial clinici; come programmato, il personale dell'SB ha partecipato ad ispezioni alle produzioni di API in Paesi terzi (Giappone e Cina). 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 (India e Cina).
- Attività derivante dalla partecipazione a Commissioni interministeriali: ha partecipato alle riunioni e sono stati emessi, collegialmente, 75 pareri sui dossier presentati per la richiesta di autorizzazione all'impiego e per impianti destinati all'uso confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM) e autorizzazioni al rilascio deliberato nell'ambiente di OGM.
- Sistema di Assicurazione della Qualità: nel corso del 2008 l'SB è stato sottoposto a visita ispettiva -con esito favorevole- da parte dell'EDQM e ha ottenuto l'inserimento della propria attività tra quelle svolte dalla rete europea degli OMCL per l'esecuzione del Saggio di sterilità e del Saggio per la ricerca delle Endotossine batteriche.
- Laboratorio di classe B: nel corso del 2008 sono stati mantenuti gli standard di qualifica e convalida della struttura così come richiesto dalle norme internazionali per i laboratori di prova e dagli accordi di Mutuo Riconoscimento Canada-Europa.
- Attività di formazione: è stata svolta attività di docenza sia per il personale interno che dell'SSN. Sono state effettuate lezioni nell'ambito dei corsi organizzati dall'ISS 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 d'Istituto: 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 23 tra colture di microorganismi e di alghe per test di tossicità ambientale e sono state effettuate 215 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". Sono stati effettuati diversi tipi di studi per individuare la funzione delle varie copie del gene Cu,ZnSOD. Studi di resistenza ad agenti tossici quali l'acqua ossigenata, hanno mostrato una maggiore sensibilità dei mutanti nulli confermando un ruolo di questi geni nella difesa antiossidante. Studi di espressione hanno mostrato che le tre proteine vengono prodotte in fasi diverse di crescita del batterio dimostrando che vengono regolate in modo diverso. Studi di infezione effettuati per mimare *in vitro* l'interazione tra le cellule del ceppo O157: H7 e il loro bersaglio naturale sulla linea cellulare umana intestinale (Caco-2) hanno mostrato un diverso accumulo di tali proteine nei batteri recuperati dalle cellule infettate. Questi dati hanno dimostrato che i tre geni hanno diversa regolazione e che

le proteine da essi prodotte hanno caratteristiche strutturali e funzionali distinte, suggerendo ruoli diversi nel processo di protezione del batterio da parte dell'ospite.

– *Settore Sperimentazione animale*

Il Settore Sperimentazione Animale (SA) ha svolto nel corso dell'anno 2008 i compiti istituzionali previsti dal Decreto istitutivo n. 258/1992: in particolare il Settore coordina l'attività di valutazione delle richieste di autorizzazione in deroga al DL.vo 116/1992 che regola la sperimentazione animale in Italia e nel corso del 2008 sono stati valutati 243 protocolli sperimentali ed espletati altrettanti pareri. Nell'ambito di questa attività, che coinvolge in Istituto esperti di tutti i Dipartimenti (circa 50 unità) sono state anche organizzate due riunioni, allo scopo di ottimizzare e armonizzare le procedure anche alla luce dell'informatizzazione della PA. A questi, si devono aggiungere la collaborazione nell'elaborazione dei nuovi protocolli preparati dai ricercatori ISS, la valutazione e l'emissione dei relativi pareri per le autorizzazioni in deroga che nel 2008 sono state 20. Sono attualmente in corso presso l'ISS 80 protocolli sperimentali in autorizzazione, 36 in regime di comunicazione e 12 relativi a controlli di Stato.

Il Settore è poi fortemente impegnato nell'attività di formazione sia del personale interno ISS sia in proiezione esterna. Nell'anno sono stati organizzati quattro corsi teorico-pratici per il personale dell'ISS quali tesisti, borsisti o co.co.co. inoltre è stato organizzato il II Corso teorico-pratico sull'impiego degli animali da laboratorio, destinato a tecnici di stabulario di Enti di ricerca e/o strutture universitarie. Inoltre, il personale laureato ha partecipato come docente a diversi corsi sulla Scienza degli Animali da laboratorio organizzati dalla Fondazione S. Lucia di Roma, dall'Università di Firenze e dalla Sapienza Università di Roma.

Il Settore SA, oltre a svolgere attività di supporto nell'ambito delle attività di ricerca dell'Istituto mediante interventi del personale tecnico e laureato e mediante la fornitura degli animali, strutture, mangime, farmaci e anestetici e attrezzature specifiche, svolge un'attività di ricerca autonoma che si esplica con la messa a punto di una serie di modelli animali nati dalla collaborazione del Settore con i Dipartimenti dell'Istituto e con altre strutture o Enti di ricerca. tra questi :

- Messa a punto di un modello nel ratto di ipercolesterolemia e patologie epatiche (Dip. EOMM): Bravo *et al.* Induction of non-alcoholic fatty liver disease and insulin resistance by feeding a high fat diet in rats: Does CoenzimaQ monomethyl ether have a modulatory effect? *Nutrition* (in corso di stampa).
- Messa a punto di un modello di mielofibrosi in topo GATA-1 *low* (Dip. EOMM).
- Messa a punto di un modello di glioma nel ratto e applicazione della *Boron Neutron Capture Therapy* (Dip. Fisica della Sapienza Università di Roma): Porcari *et al.* ¹⁹Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy for the optimization of BNCT (Boron Neutron Capture Therapy) Acta Biophysica Romana 2008; Università di Roma "Roma Tre", 10 -11 aprile 2008; Capuani *et al.* NMR monitoring of tumor growth in glioma rat model at 7T. 6th Workshop Brain Function Investigation by Magnetic Resonance, Eletrophysiology and Pharmaceutical Probe, in Combination (2008), Ettore Majorana Foundation, Erice 18-25 maggio 2008; Capuani *et al.* L-DOPA preloading Increases the Uptake of Borophenylalanine in C6 Glioma Rat Model: A New Strategy to Improve BNCT Efficacy. *Int Journ Radiation Oncology Biology Physics* 2008;72(2):562-7; Porcari *et al.* *In vivo* ¹⁹F MRI and ¹⁹F MRS of 19 F-labelled boronophenylalanine-fructose complex on a C6 rat glioma model to optimize boron neutron capture therapy (BNCT). *Phys Med Biol* 2008;53:6979-6989.

- Studio dell'efficacia antivirale/antinfiammatoria di nuove molecole (resveratrolo e glutathione) in un modello di infezione da virus influenzale (Dip. Sanità Pubblica della Sapienza Università di Roma).
- Messa a punto di un modello di osteoartrite nel coniglio (Dip. Scienze Biochimiche della Sapienza Università di Roma): Scotto d'Abusco *et al.* Effects of intra-articular administration of glucosamine and a peptidyl-glucosamine derivative in a rabbit model of experimental osteoarthritis: a pilot study. *Rheumatol Int* 2008;28(5):437-43.
- Studio sugli effetti *in vivo* dell'utilizzo di *Multi walled Carbon Nanotubi* (MWCnts): Chiaretti *et al.* Buckypaper of Cnts toxicology and effects on metabolism and immunological modification *in vitro* and *in vivo*. Abstract del Convegno NN08; 20-23 ottobre 2008. *Nanoscience & Nanotechnology* 2008.

Descrizione dei Settori

Settore Biologico

Il Settore Biologico trae la sua origine dal Centro Internazionale di Chimica Biologica dove fu realizzato il primo impianto di produzione di penicillina. L'impianto pilota, ancora in uso, è stato adeguato, nel corso del tempo, alle esigenze dettate dalla ricerca e dalle norme di sicurezza e costituisce ancora un punto di riferimento per quei progetti scientifici che prevedono la produzione e lo studio di proteine di interesse sanitario ottenute dai microorganismi tramite processi fermentativi in *batch* o estratte dagli stessi terreni di coltura. Accanto alla messa a punto dei parametri implicati nella crescita microbica, tra le attività previste nella missione del Settore, è inclusa l'esecuzione dei controlli biologici di sicurezza (sterilità, endotossine e pirogeni) su farmaci e dispositivi medici. Affinché l'Istituto possa svolgere tale attività in conformità con quanto richiesto dal Mutuo Riconoscimento Canada-Europa, dalle norme internazionali e dalle metodiche analitiche della Farmacopea europea, è stato realizzato un Laboratorio classificato (Area di classe B) dedicato al controllo della sterilità dei farmaci. Questo laboratorio è controllato e gestito secondo il disposto delle norme internazionali UNI CEI EN ISO/IEC 17025 previste per il funzionamento dei laboratori di prova. Il personale dell'SB svolge attività ispettiva per verificare l'aderenza alle Norme di Buona Fabbricazione (NBF) delle Officine produttrici di farmaci e di prodotti farmacologicamente attivi. Tra le attività di consulenza tecnico-scientifica svolte dall'SB sono incluse le partecipazioni in qualità di membro o esperto a Commissioni di valutazione per il recepimento di Direttive 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 le attività di formazione che ricadono negli adempimenti previsti dall'art. 22 del DL.vo 626/1994 per gli aspetti connessi con il titolo VIII: rischio biologico e la partecipazione al Corso "Fabbricazione e caratterizzazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate". Tra i programmi svolti in collaborazione con l'Università di Tor Vergata rientrano le linee di ricerca indirizzate allo studio del gene per la superossido dismutasi periplasmatica di *E. coli*.

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 del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 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 *Wide Area Network* (WAN). Progetta, sviluppa e gestisce l'infrastruttura informatica dell'Istituto (*Local Area Network*, 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 *Medical Literature Analysis and Retrieval System* (MEDLARS), 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 2008

– Settore Informatica

Il Settore Informatica (SI) nel corso dell'anno 2008 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:

- Amministrazione e gestione infrastruttura
 - Sistema di posta elettronica istituzionale
 - Web farm
 - Database

- *Active directory* del dominio iss.it
- *Certification authority* del dominio iss.it
- Server applicativi
- Gestione centrale e rete telefonica
- Sistema per l'aggiornamento dei sistemi operativi Microsoft dei computer del dominio iss.it
- Sistema di antivirus
- *Firewall* di frontiera e interni dell'Istituto
- LAN e degli armadi di rete e delle *Virtual LAN (VLAN)*
- *Storage* istituzionale
- Back-up istituzionali (*file system*, database e posta elettronica)
- *Blade server*
- Sistemi monitoraggio sicurezza rete.
- Sistema di gestione dei contenuti (*Content Management System, CMS*)
 - Piattaforma *sharepoint* per i siti di collaborazione
 - Piattaforma DOCEBO e MOODLE per formazione a distanza
 - Piattaforma NetBox per la pubblicazione del sito web istituzionale
 - Piattaforma DotNetNuke per i siti di collaborazione
 - Piattaforma DSpace.
- Servizi
 - Virtualizzazione dei server
 - Piattaforma per il trasferimento in sicurezza di masse di dati (*File Transfer Protocol Secure, FTPS*)
 - Collegamenti sicuri tramite tunnel crittografici (*Virtual Private Network, VPN*) tra l'Istituto e varie organizzazioni europee (Progetti EMEA, GEHA, TwinNet, ECHA)
 - Assistenza utenza rete
 - Centralino ISS
 - Sistema anti-SPAM, circa il 95% del traffico mail
 - Gestione motore di ricerca GOOGLE del sito www.iss.it
 - Implementazione piattaforma per motore di ricerca NUTCH.
 - Citrix Metaframe Presentation Server per la pubblicazione via web delle procedure sviluppate *in house*
 - Sistema di videoconferenza
 - Corso di inglese autodidattico attraverso piattaforma DOCEBO
 - Gestione di questionari attraverso piattaforma MOODLE
 - Formazione in aula didattica informatizzata
 - Implementazione di una piattaforma *MS SQL Server Integration Services (SSIS)* per estrazione, trasformazione e caricamento dei dati (ETL).
- Istituzionale
 - Il Settore Informatica, attraverso i suoi specialisti è membro dell'*Information Technology Working Group (IT WG)*, per l'Italia, dell'EFSA.
 - Analisi per la realizzazione del sistema informatico per la conservazione dei documenti informatici e dell'introduzione della fatturazione elettronica.

- Servizi a pagamento
 - Valutazione di conformità alla L 4/2004 (Legge Stanca), il SI è valutatore riconosciuto dal Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (CNIPA).
- Area sviluppo software (Documentale, Amministrativo/gestionale, Registri, Supporto attività di ricerca e controllo)
 - Documentale
 - Amministrazione del sito Piramide e della banca dati dei periodici indicizzati da PubMed.
 - Amministrazione dell'applicazione web Base Dati Traduzioni WHO per l'identificazione e recupero di traduzioni in italiano di documenti WHO.
 - Gestione database di bioetica (SIBIL).
 - Gestione database Biblioteca ISS (Sebina).
 - Gestione database dei termini MeSH (*Medical Subject Headings*) e loro traduzione.
 - Gestione del portale sulla Privacy.
 - Gestione portale Intranet dell'ISS.
 - Gestione del sito istituzionale e di tutti i progetti ad esso afferenti.
 - Pubblicazione online della letteratura scientifica prodotta dal personale dell'ISS e di altre comunità scientifiche utilizzando una versione personalizzata di DSpace.
 - Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione del servizio di fornitura di documenti non reperibili in ISS (RecDoc).
 - Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione della legislazione nel settore delle sostanze pericolose.
 - Sviluppo e realizzazione di un applicativo web per la gestione delle Linee Guida.
 - Gestionale
 - Amministrazione del Protocollo ISS.
 - Amministrazione della base dati Anagrafica dell'ISS.
 - Amministrazione di applicazione per l'elaborazione del Piano triennale.
 - Amministrazione di applicazione per la gestione delle nomine di esperti dell'ISS.
 - Amministrazione di applicazione per la richiesta Formazione del personale ISS.
 - Applicativo per la gestione della Formazione esterna.
 - Applicazione web per la gestione delle procedure concorsuali.
 - Attività di controllo.
 - Brevetti.
 - Raccolta dati per la produzione del documento programmatico della sicurezza (DPS).
 - Sviluppo di banche dati e interfacce web per la gestione dell'attività delle Unità operative dell'ISS.
 - Sviluppo e amministrazione di applicazione per la gestione dei servizi a pagamento.
 - Sviluppo e amministrazione di applicazione per la gestione del trattamento economico accessorio del personale.

- Sviluppo e amministrazione dell'applicazione web per l'aggiornamento e pubblicazione di *curricula vitae*.
- Registri
 - Registro assuntori ormone della crescita (*Growth hormone*, GH).
 - Registro Protesi Anca.
 - Registro Gemelli.
 - Registro Trichinella.
 - Registro degli ipotiroidei congeniti.
 - Registro HIV.
 - Registro per i difetti congeniti della membrana eritrocitaria.
 - Registro per il deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD).
- Ricerca
 - Applicativi web per Laboratorio di Riferimento (CRL) dell'Unione Europea per i Parassiti (CRLP).
 - Applicativo per il controllo dei dati per le schede di dimissioni ospedaliere.
 - Applicativo per memorizzare i risultati di una indagine sui consumi alimentari per valutare l'esposizione a contaminanti ambientali (Comune di Ferrara).
 - Comunicazioni per l'EDQM.
 - Gestione della Mortalità in Italia.
 - Gestione delle comunicazioni delle Malattie sessualmente trasmesse (MST).
 - Gestione di iscrizioni a congressi/corsi online e pagamenti.
 - Gestione e integrazione dati di un centro anti veleno (CAV).
 - Gestione informatica di EUROCARE, studio epidemiologico sulla sopravvivenza dei malati di cancro in Europa.
 - Gestione informatica di Concord, studio epidemiologico sulla sopravvivenza dei malati di cancro mondiale.
 - Gestione Normativa inerente a sostanze cancerogene.
 - Gestione web del Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale (SEIEVA).
 - Progettazione e sviluppo di database per la sorveglianza di donne ad alto rischio genetico-familiare di tumore mammario: Network Italiano ISS.
 - Progettazione e sviluppo di Software per la gestione della rete nazionale dei Registri Tumori.
 - Progetto per un sistema esperto da utilizzare per facilitare la diagnosi delle malattie rare.
 - Studio e progettazione di un software per la rilevazione delle biobanche esistenti, della gestione interna e dell'armonizzazione dei dati.
 - Sviluppo di banche dati e applicazioni web nell'ambito del progetto di rilevazione dati del Comitato paritetico sul *mobbing*.
 - Sviluppo di banche dati e applicazioni web rilevazione dati per il monitoraggio delle patologie legate all'acqua.
 - Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Bonifiche.
 - Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Cancerogeni.
 - Sviluppo di database e applicazione web per la gestione di Banca Dati Sensibilizzanti.

– *Settore Documentazione*

Il Settore Documentazione nel corso del 2008 ha svolto i compiti istituzionali di recupero dell'informazione tecnico-scientifica online (1.210 ricerche effettuate online e 91 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 (1.778 articoli ordinati, di cui 1.237 per l'utenza interna e 541 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 (in particolare la gestione della sindrome influenzale, appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia, impiego della diagnostica per immagini delle lesioni focali epatiche), reperendo la relativa documentazione originale. Ha inoltre realizzato il prototipo della banca dati delle linee guida italiane, inserendo 89 linee guida, indicizzate con la terminologia MeSH.

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 628 nuovi record inseriti.

Per quanto riguarda la banca dati Piramide, Periodici in rete dell'area medica, <http://www.iss.it/pira>, sono stati inseriti 506 nuovi record nel 2008.

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

- ha organizzato presso l'Istituto due corsi di aggiornamento 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 e revisione dei dati, cui si aggiunge la traduzione dei sinonimi in italiano. Nel 2008 sono stati tradotti 446 nuovi termini, circa 6.500 sinonimi e revisionate alcune aree semantiche; il totale dei descrittori e sinonimi tradotti ammonta a 38.369.

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

La Commissione europea, nell'ambito del VII Programma Quadro, ha finanziato il progetto *Inter-connected European Information and Documentation System for Ethics and Science: European Ethics Documentation Centre* (Ethicsweb), di cui l'ISS è leader del *Work Package 4* (*Semantics*). A giugno 2008 si è svolto il *kick-off meeting* a Bonn, a ottobre 2008 è stato organizzato un *meeting* dei *Work Package 3* e *4* presso l'Istituto.

– *Biblioteca*

Nel corso del 2008 la Biblioteca, nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, ha svolto le seguenti attività:

- Acquisizione e gestione di oltre 2.000 periodici in formato cartaceo (con registrazione, trattamento e archiviazione di oltre 20.000 fascicoli) 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 (512 prestiti effettuati).

- Fornitura dei documenti per richieste provenienti dall'esterno (2.641, di cui 522 a pagamento).
- Fornitura dei documenti per richieste interne dei ricercatori dell'Istituto (481).
- Catalogazione descrittiva e semantica dei volumi monografici 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.

Oltre al rinnovo del contratto per la fornitura del materiale periodico, quest'anno è stato possibile riattivare il contratto per la fornitura del materiale monografico (sia pure per un importo sensibilmente inferiore rispetto al passato), con conseguente ripristino delle normali attività lavorative degli uffici acquisti e catalogazione.

Con l'istituzione del Sistema BIBLIOSAN (evoluzione del Progetto BIBLIOSAN) la Biblioteca 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 56 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 di due milioni di euro assegnati al Sistema, si deve segnalare la partecipazione in qualità di docenti del personale della Biblioteca ai corsi ECM promossi in questo ambito dall'IRCCS "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" di Roma e dall'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo NEUROMED di Pozzilli. Sempre in ambito BIBLIOSAN la Biblioteca ha inoltre organizzato il III Workshop BIBLIOSAN (4 dicembre 2007 – Aula Convegni del Ministero della Salute) per l'illustrazione dei risultati conseguiti e la presentazione dei prodotti elettronici acquistati attraverso il sistema.

Nel 2008 è stato attivato il progetto per il recupero catalografico del fondo libri antichi e rari e la produzione di un catalogo, di una pubblicazione di pregio per la valorizzazione del fondo e di un archivio di immagini composto da oltre 5.000 tra riproduzioni di frontespizi e stampe. Il progetto è cofinanziato dall'ISS e dal Ministero per la Ricerca Scientifica e l'Università e prevede il suo completamento nel 2010.

Numerose sono state anche le partecipazioni del personale della Biblioteca in qualità di relatori a Congressi sia a livello nazionale che internazionale, tra i quali si segnalano il Congresso Eahil (Helsinki), lo *Swets 2008 International Customer Advisory Board Meeting* (Amsterdam), Bibliostar (Milano).

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 "La biblioteca in rete. Le risorse elettroniche in ambito biomedico" (13-15 ottobre 2008), rivolto agli operatori dell'SSN e una serie di seminari destinati al personale interno dell'ISS per diffondere la conoscenza e l'uso di repertori e risorse elettroniche messe a disposizione degli utenti.

– *Settore Attività Editoriali*

Nel corso dell'anno 2008 il Settore Attività Editoriali (SAE) ha espletato le seguenti attività:

- Redazione e diffusione delle pubblicazioni editate 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 2008 si è consolidato il cambiamento organizzativo degli Annali la cui stampa è stata affidata nel 2006 ad un editore commerciale; nel 2008 sono stati pubblicati soltanto articoli in lingua inglese ed è stato sviluppato ulteriormente il sito della rivista anche con la disponibilità online di fascicoli di interesse storico. Nel 2008 nasce una nuova serie "Dispense per la scuola" pubblicata come supplemento al Notiziario sulla base del successo di una precedente produzione di documenti fuori commercio non inclusa nelle testate istituzionali. Si è ulteriormente sviluppata la produzione della newsletter sulle Malattie rare, in collaborazione con il Centro Nazionale Malattie Rare.
- Gestione della base dati bibliografica delle pubblicazioni prodotte dai ricercatori ISS, con collegamenti al full-text per le pubblicazioni editate dall'ISS e dagli editori che aderiscono alla logica Open Access. Nel 2008 è stata firmata dal Presidente dell'Istituto la *policy* istituzionale a favore dell'Open Access, rendendo così 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, IZS, ecc.) per il riversamento di letteratura scientifica in DSpace ISS sulla base di specifiche tecniche di descrizione bibliografica (tracciato record) predisposte in collaborazione con il Settore Informatica.
- Predisposizione del Progetto triennale NECOBELAC (*Network of Collaboration Between Europe and Latin America-Caribbean Countries to spread know how in scientific writing and provide the best tools to exploit open access information for the safeguard of public health*, www.necobelac.eu), coordinato dall'ISS in risposta al bando FP7 della Commissione Europea (Sezione *Science in Society*) per la realizzazione di una rete di collaborazione tra Europa e America Latina sulla formazione professionale in tema di produzione, disseminazione e accesso aperto all'informazione scientifica. Nel 2008 si è conclusa la fase di negoziazione del Progetto che beneficerà di un budget complessivo di 800.000 euro (di cui 275 destinati all'ISS) a partire da gennaio 2009.
- Realizzazione di materiale grafico, fotografico e multimediale prodotto a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS e a fini storico-documentari. Collaborazione anche in campagne pubblicitarie (Antibiotico-resistenza). Nel 2008 è stata potenziata la produzione di opuscoli a carattere divulgativo.
- 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" e mediante la realizzazione di interviste per il recupero della memoria orale. È stato chiesto e ottenuto un finanziamento al MIUR per il recupero della memoria orale.
- Promozione dell'immagine istituzionale tramite partecipazione a eventi pubblici (es. Forum PA e Sanità a Roma, Forum Sanità Futura a Cernobbio), Forum *Risk management* in Sanità ad Arezzo.
- Sviluppo di programmi di collaborazione con le scuole finalizzati a sviluppare negli studenti di scuola secondaria atteggiamenti di responsabilità personale nelle relazioni uomo-animale. Tale attività, svolta con il contributo previsto dalla Legge 6/2000 per la

diffusione della cultura scientifica, e in collaborazione con i ricercatori ISS afferenti ai settori della medicina veterinaria, delle neuroscienze comportamentali e della sorveglianza sulla sperimentazione ha compreso iniziative di formazione destinate ai docenti di scuole secondarie, convegni e seminari destinati agli studenti, e la produzione di materiali didattici in formato cartaceo 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 in particolare su richiesta degli IZS della Sardegna (Sassari) e della Campania (Portici).
- 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).
- Organizzazione del Convegno "Storie e memorie dell'Istituto Superiore di Sanità" (4 febbraio 2008) di cui sono poi stati pubblicati gli Atti nella serie "I beni storico-scientifici dell'ISS".
- Organizzazione della rassegna di incontri "I giovedì della salute", in collaborazione con l'Università Roma Tre su temi di divulgazione scientifica, diretti agli studenti delle Facoltà universitarie, docenti delle scuole interessati all'educazione alla salute, bibliotecari-documentalisti e mediatori culturali.
- Organizzazione, in collaborazione con il Centro Nazionale Malattie Rare del concorso artistico-letterario "Il volo di Pegaso" che prevede, tra l'altro, nel 2009, la stampa di un volume supplemento degli *Annali* e l'organizzazione di una mostra dei lavori presentati al concorso.
- Organizzazione del Corso "Conoscenza e rispetto degli animali: una proposta didattica per la scuola". ISS, Roma, 29-31 gennaio 2008.
- Organizzazione, in collaborazione con il Reparto Neurotossicologia e neuroendocrinologia dell'ISS del Seminario "La ricerca della salute". ISS, Roma 7 marzo 2008, nell'ambito delle manifestazioni della XVIII Settimana della cultura scientifica e tecnologica.
- Organizzazione, in collaborazione con il Reparto Neurotossicologia e neuroendocrinologia dell'ISS, del Workshop "Gli animali di Ulisse Aldrovandi – Presentazione dei lavori svolti nell'ambito del progetto didattico 2007-2008". ISS, Roma 6 maggio 2008.

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 dell'SSN.

Settore II - Documentazione

Il Settore Documentazione ha come compito istituzionale il servizio di reperimento dell'informazione tecnico-scientifica disponibile online e la fornitura di documentazione scientifica in formato elettronico. A tal fine effettua il collegamento ai principali distributori di banche dati a pagamento e utilizza le risorse disponibili gratuitamente in Internet.

Inoltre, 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/>.

È il centro di riferimento nazionale per il MEDLARS, della NLM di Bethesda, USA. In tale veste:

- effettua la fornitura di documenti non reperibili in Italia tramite il sistema DOCLINE della NLM, sia per l'utenza interna che, a pagamento, per quella esterna;
- svolge attività di assistenza e consulenza e organizza corsi di perfezionamento e aggiornamento sulle caratteristiche e le modalità di interrogazione del sistema MEDLINE/PubMed e di altre risorse informative disponibili in rete, rivolti al personale dell'SSN, Università, Istituti di ricerca, biblioteche e centri di documentazione;
- ha realizzato e cura l'aggiornamento della traduzione italiana dei MeSH <http://www.iss.it/site/Mesh/>.

Il Settore partecipa, come leader del *Work Package 4*, al progetto europeo *Ethicsweb* <http://www.ethicsweb.org/>, per la realizzazione di un centro europeo di documentazione in bioetica.

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 6.000 in formato 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*, *Rapporti* e *Congressi ISTISAN* e altre serie di rapporti tecnici);
- gestione della base dati bibliografica relativa alle pubblicazioni prodotte dai ricercatori dell'Istituto e dell'archivio digitale DSpace ISS (www.dspace.iss.it);
- realizzazione di materiale grafico, fotografico e multimediale a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS;
- attività di divulgazione scientifica rivolta alle scuole;