

Laboratori di riferimento nazionali e internazionali

Il Dipartimento di SPVSA svolge da tempo un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo nel settore sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare e nutrizione. 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 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 CE sulla sorveglianza e il controllo delle zoonosi), e il Dipartimento SPVSA 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 (IZS, 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 LNR per le infezioni da *E. coli* e dalla Commissione Europea quale CRL for *E. Coli, including Verotoxigenic E. Coli*. 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.

- *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 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 il controllo della contaminazione batteriologica e virale dei molluschi bivalvi*

I compiti relativi all'LNR per la contaminazione batteriologica e virale dei molluschi bivalvi sono previsti con la *Council Decision of 29 april 1999 on reference laboratories for monitoring bacteriological and viral contamination of bivalve molluscs* nella quale si invitavano tutti gli Stati membri a designare un LNR responsabile del coordinamento per il controllo della contaminazione batteriologica e virale dei molluschi nel proprio Paese. Nella stessa Decisione veniva individuato come LCR il *Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science* (CEFAS) (Weymouth, United Kingdom). Compiti dell'LNR sono:

- coordinare le attività dei Laboratori Periferici che effettuano i controlli virologici e batteriologici dei molluschi bivalvi;
- assistere le competenti autorità dello Stato membro nell'organizzare un sistema di monitoraggio per le contaminazioni batteriche e virali dei molluschi bivalvi;
- organizzare saggi comparativi tra i vari Laboratori Periferici relativamente ai parametri microbiologici da controllare;
- disseminare le informazioni provenienti dall'LCR;
- collaborare con LCR.

— *Laboratorio Nazionale di Riferimento in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte*

I compiti relativi all'LNR in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte, sono previsti rispettivamente dal DPR del 14 gennaio 1997 n. 54 (pubblicato sulla GU 12 marzo 1997, n. 59 SO) e prevedono la collaborazione con i CRL *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) di Fougères, Francia, per i residui di antibiotici e sulfamidici, AFSSA di Maisons-Alfort, Francia, per il latte e i prodotti del latte, il coordinamento delle strutture periferiche dell'SSN, l'organizzazione e la partecipazione a saggi interlaboratorio.

— *Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA)*

L'attività dell'LNR sugli IPA è incentrata sui seguenti compiti:

- assistere i laboratori nazionali per il controllo ufficiale degli alimenti con lo sviluppo e la validazione di metodi analitici per la determinazione degli IPA in matrici alimentari;
- organizzare circuiti inter-laboratorio;
- aiutare ad armonizzare il controllo ufficiale;
- aiutare a coordinare e promuovere campagne di monitoraggio per la determinazione negli alimenti.

Tale attività fa riferimento al Regolamento della Commissione Europea n. 1881/06/CE che fissa livelli massimi di benzo(a)pirene (BaP) in alcuni alimenti, al Regolamento della

Commissione Europea n. 333/07/CE che stabilisce i criteri per il campionamento e le analisi di BaP negli alimenti e alla Raccomandazione della Commissione Europea n. 108/05/CE che richiede ulteriori dati sui livelli di IPA in alcuni alimenti.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per la partecipazione al Consorzio di laboratori nazionali di riferimento a supporto del Community Reference Laboratory-Feeds Additives (CRL-FA) in accordo con il Regolamento 378/2005*

L'LNR per la partecipazione al consorzio di laboratori nazionali di riferimento a supporto del CRL-Feeds Additives (CRL-FA) in accordo con il regolamento 378/2005 svolge attività di sostegno del CRL in materia di valutazione e validazione dei metodi per gli additivi nei mangimi per fornire pareri per l'EFSA. Nell'ambito delle attività a sostegno del CRL per le autorizzazioni degli additivi negli alimenti per animali, previste dal Regolamento CE 1831/2003 e in accordo con il Regolamento 378/2005, che nomina ufficialmente il Dipartimento di SPVSA come Laboratorio nazionale di riferimento per la partecipazione al Consorzio di LNR europei, è stata effettuata dal 2005 ad oggi la valutazione critica dei fascicoli relativi alle sostanze e ai preparati per i quali è stata richiesta alla Commissione Europea l'autorizzazione quali additivi negli alimenti per animali. In particolare, sono stati valutati i dossier relativi ai principi attivi appartenenti alle categorie degli antiossidanti, dei promotori della crescita, dei coccidiostatici e istomonostatici.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento sui residui negli alimenti di origine animale*

L'LNR per i residui negli alimenti di origine animale è stato istituito con decisione della Commissione Europea n. 98/536/CE del 03/09/1998 (OJ L251/39 del 11/09/1998). Al Dipartimento SPVSA fanno capo le attività concernenti le sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate (Cat. A), le sostanze antibatteriche (Cat. B1), altri prodotti medicinali veterinari (Cat. B2) e altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente quali elementi chimici e micotossine (Cat. B3b e B3d) come elencate nell'allegato 1 del DL.vo 04/08/1999 n. 336 (GU n. 230 del 30/09/1999, recepimento della direttiva 96/23/CE del 29/04/1996). Fra i compiti assegnati all'LNR, che fanno parte integrante delle attività del DSPVSA, si citano:

- coordinamento delle attività degli IZS per effettuare le analisi dei residui, per la messa a punto di procedure e la validazione di metodi di analisi;
- messa a punto e validazione di metodi di screening, post-screening e conferma per l'analisi di farmaci ad attività antibatterica, di altri farmaci e di contaminanti in alimenti di origine animale;
- assistenza al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nella stesura annuale dei Piani Nazionali Residui di cui all'art. 13 del citato DL.vo n. 336;
- organizzazione periodica di prove comparative per la verifica delle prestazioni analitiche degli IZS;
- partecipazione periodica a prove comparative per la verifica delle prestazioni analitiche dell'LNR organizzate dai rispettivi CRL;
- assistenza al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali circa l'osservanza da parte degli IZS dei compiti loro attribuiti;
- garanzia circa la diffusione delle informazioni fornite dai CRL.

- *Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB)*

L'attività del CNRB è stata formalizzata con lettera del luglio 1988 e successiva Circolare n. 9 del 01/07/1996 del Ministero della Sanità, "Misure di prevenzione e controllo delle intossicazioni da botulino" e può essere così sintetizzata:

- rapida diagnosi di laboratorio dei casi sospetti sia di origine alimentare che infettivo nell'uomo e negli animali con ricezione e analisi dei campioni 24 ore al giorno anche nei giorni festivi;
- isolamento, tipizzazione sierologica, sub tipizzazione molecolare e gestione dei ceppi di clostridi neurotossigeni isolati in occasione di casi di botulismo umano e animale;
- collaborazione con le strutture periferiche dell'SSN per l'individuazione del veicolo alimentare nei casi di botulismo alimentare mediante indagini epidemiologiche;
- collaborazione con il Sistema di Allerta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la gestione delle emergenze alimentari in caso di coinvolgimento di conserve di origine industriali;
- raccolta ed elaborazione delle informazioni e dei clinici ed epidemiologici relativi alle notifiche di sospetto caso di botulismo umano e animale;
- formazione del personale che opera presso le strutture periferiche dell'SSN;
- sviluppo e coordinamento di attività di ricerca con partner nazionali e internazionali.

Resoconto attività 2008

Al Dipartimento di SPVSA, istituito nel dicembre 2007, afferiscono le competenze precedentemente ripartite tra il Dipartimento di Sanità Alimentare e Animale (SAAN) e il Centro Nazionale per la Qualità degli Alimenti e per i Rischi Alimentari (CNQARA). Nel corso del 2008, il sistema di Gestione per la qualità (SGQ) dell'ex CNQARA e dell'ex SAAN sono stati sottoposti a verifica di sorveglianza dall'Ente di accreditamento (SINAL) che in entrambi i casi ha avuto esito positivo. È stato inoltre definito un piano del cambiamento del SGQ a carattere dipartimentale, approvato dal SINAL, per il quale si prevede di realizzare l'unificazione dei due SGQ e dei relativi accreditamenti (SGQ del Dipartimento SAAN, accreditam. n. 0779, e SGQ del CNQARA, accreditam. n. 0665) entro aprile 2009.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per le infezioni da Escherichia coli e Community Reference Laboratory (CRL) for Escherichia Coli, including Verotoxigenic E. Coli (VTEC)*

Relativamente all'LNR per le infezioni da *E. coli* e CRL for *E. coli, including 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 *E. 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 agli LNR dei Paesi UE e agli IZS, 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 *ring test*, a cui hanno partecipato LNR e IZS, è stato condotto su cinque stipiti di *E. coli* ed è stato articolato in tre fasi: i) 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; ii) 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*); iii) la determinazione del sierogruppo (antigene O): i ceppi appartenevano ai sierogruppi maggiormente coinvolti nelle infezioni umane gravi.

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

Per quanto concerne l'attività di ricerca dell'LNR per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle EST degli animali attività di sorveglianza, il Dipartimento SPVSA partecipa a progetti di ricerca, nazionali e internazionali, nei seguenti settori: i) patogenesi delle malattie da prioni; ii) fattori genetici di esistenza/suscettibilità; iii) basi molecolari della "diversità di ceppo" e sviluppo di metodiche di caratterizzazione molecolare e biologica dei ceppi; iv) sviluppo di modelli animali suscettibili per gli studi di trasmissione; v) basi molecolari della "barriera di specie". In relazione alle funzioni specifiche di riferimento nazionale per la genetica e la caratterizzazione dei ceppi di EST, l'attività ha interessato: i) analisi del gene della proteina prionica (PrP) in tutti i casi di EST ovina confermati in Italia, nonché in un campione rappresentativo della popolazione degli ovini regolarmente macellati; ii) caratterizzazione dei ceppi e discriminazione tra scrapie e BSE in tutti i casi di EST ovicaprina confermati in Italia; iii) supporto tecnico-scientifico al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e all'SSN per l'attuazione del Piano di selezione nazionale degli ovini per la resistenza alle EST; iv) sviluppo e trasferimento di metodiche di analisi genetica ai laboratori che effettuano le analisi; v) controanalisi genetiche su campioni oggetto di contenzioso; vi) armonizzazione di metodi di analisi impiegati dai laboratori riconosciuti e organizzazione di prove interlaboratorio; vii) addestramento tecnico ad operatori dell'SSN; viii) attività ispettiva e di verifica nei laboratori che eseguono analisi genetiche su richiesta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; ix) assolvimento dei debiti informativi verso la Commissione Europea, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, il Centro di Riferenza Nazionale, gli IZS e altri enti.

— *Laboratorio Nazionale di Riferimento per il controllo della contaminazione batteriologica e virale dei molluschi bivalvi*

L'LNR per il controllo della contaminazione virale dei molluschi bivalvi ha svolto, a livello internazionale, attività di collaborazione con il Laboratorio Comunitario di Riferimento (*Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science*, CEFAS, Weymouth), Partecipazioni a commissioni e gruppi di studio internazionali. Partecipazione a saggi comparativi in circuiti internazionali e partecipazione a progetti europei. A livello nazionale è stata svolta attività diagnostica, fornitura di materiale di riferimento, distribuzione di protocolli operativi, organizzazione di saggi comparativi, partecipazione a saggi comparativi a livello nazionale, aggiornamento e formazione professionale, relazioni a convegni o corsi, partecipazioni a commissioni e gruppi di studio.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per la partecipazione al Consorzio di laboratori nazionali di riferimento a supporto del Community Reference Laboratory-Feeds Additives (CRL-FA) in accordo con il Regolamento 378/2005*

Per l'anno 2008, il CRL-Feeds Additives (CRL-FA) è stato informato ufficialmente della variazione nella denominazione del Dipartimento di afferenza da parte dell'LNR per la partecipazione al Consorzio di laboratori nazionali di riferimento a supporto del CRL-FA in accordo con il Regolamento 378/2005. Si è provveduto inoltre a dare indicazione del nominativo del personale responsabile della struttura e di quello responsabile dello svolgimento delle attività specifiche. È stata eseguita la valutazione del dossier "CYCOSTAT@66G" in qualità di Laboratorio *Rapporteur*. Per tale attività l'ISS ha percepito il contributo finanziario previsto dal contratto stipulato tra CRL-FA e ISS di 4.000 euro. Partecipazione all'*8th Workshop of the CRL FA – NRLs Consortium, JRC-IRMM*, Geel (Belgio), 16-17 aprile 2008.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento sui residui negli alimenti di origine animale*
L'LNR sui residui negli alimenti di origine animale ha svolto attività didattica, organizzazione di prove valutative, attività organizzativa con organizzazioni o istituzioni internazionali e nazionali, partecipazione alla stesura annuale del Piano Nazionale Residui 2009.
- *Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB)*
Nel corso dell'anno 2008, il CNRB ha ricevuto segnalazioni di sospetti eventi di botulismo umano che hanno coinvolto 29 persone. Sono stati inoltre studiati sette sospetti eventi di botulismo animale in collaborazione con gli IZS di Lazio e Toscana, IZS delle Venezie. Infine sono stati tipizzati quattro ceppi batterici isolati dall'IZS delle Venezie, sezione di Treviso, nello studio dell'episodio di botulismo del coniglio e un ceppo batterico isolato nello studio dell'episodio di botulismo bovino. Nell'ambito delle attività di sorveglianza del botulismo umano, durante il 2008 sono stati analizzati 94 campioni biologici e 43 residui alimentari. Tali campioni sono stati inviati principalmente dagli Ospedali presso i quali è stato formulato il sospetto diagnostico, oppure dai Dipartimenti di Igiene Pubblica delle ASL di appartenenza dei pazienti.

Attività programmata 2009

La pianificazione delle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) dipartimentale per l'anno 2009 prevede il completamento dell'unificazione degli SGQ delle strutture appartenenti all'ex CNQARA e di quelle dell'ex Dipartimento di SAAN e dei relativi accreditamenti, nonché il processo di informatizzazione di alcune attività quali la gestione delle apparecchiature, l'accettazione campioni e la gestione della documentazione ufficiale inerente l'attività di prova. È stato inoltre identificato come obiettivo prioritario l'estensione dell'accreditamento con particolare riferimento a gruppi di prove effettuate nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti e dagli LNR così da ottemperare ai requisiti del Reg. CE 882/2004 (art.12). Nel corso del 2009 sono di conseguenza previste una verifica di sorveglianza SINAL per la conferma dell'accreditamento delle prove già accreditate e una verifica di estensione dell'accreditamento. Al fine di garantire il costante aggiornamento del personale impegnato nelle attività relative all'SGQ e la formazione del personale di nuovo inserimento, è prevista inoltre l'organizzazione di seminari di formazione interni.

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 SPVSA svolge le seguenti

attività: i) analisi del gene della proteina prionica (PrP) in tutti i casi di EST ovina confermati in Italia, nonché in un campione rappresentativo della popolazione degli ovini regolarmente macellati; ii) caratterizzazione dei ceppi e discriminazione tra scrapie e BSE in tutti i casi di EST ovi-caprina confermati in Italia; iii) supporto tecnico-scientifico al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e all'SSN per l'attuazione del Piano di selezione nazionale degli ovini per la resistenza alle EST; iv) sviluppo e trasferimento di metodiche di analisi genetica ai laboratori che effettuano le analisi; v) controanalisi genetiche su campioni oggetto di contenzioso; vi) armonizzazione di metodi di analisi impiegati dai laboratori riconosciuti e organizzazione di prove interlaboratorio; vii) addestramento tecnico ad operatori dell'SSN; viii) attività ispettiva e di verifica nei laboratori che eseguono analisi genetiche su richiesta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; ix) assolvimento dei debiti informativi verso la Commissione Europea, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, il Centro di Riferenza Nazionale, gli IZS e altri enti.

Il Dipartimento SPVSA partecipa a progetti di ricerca, nazionali e internazionali, nei seguenti settori: i) patogenesi delle malattie da prioni; ii) fattori genetici di resistenza/suscettibilità; iii) basi molecolari della “diversità di ceppo” e sviluppo di metodiche di caratterizzazione molecolare e biologica dei ceppi; iv) sviluppo di modelli animali suscettibili per gli studi di trasmissione; v) basi molecolari della “barriera di specie”.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per le infezioni da Escherichia coli e Community Reference Laboratory (CRL) for Escherichia Coli, including Verotoxigenic E. Coli (VTEC)*
Il Dipartimento continuerà a svolgere le attività di coordinamento a livello nazionale ed europeo rispettivamente dell'LNR per le infezioni da *Escherichia coli* e del 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/CE;
- 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'ECDC.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per il controllo della contaminazione batteriologica e virale dei molluschi bivalvi*

Per il 2009 il Laboratorio Nazionale di Riferimento per il controllo della contaminazione virale dei molluschi bivalvi prevede di mantenere gli stessi standard di attività descritti dell'anno precedente descritti nel presente documento. Si prevede quanto di seguito riportato nei vari settori di attività: Organizzazione di una riunione con i rappresentanti dei Laboratori dell'SSN che effettuano controlli ufficiali e attività di classificazione delle aree di produzione dei molluschi bivalvi; organizzazione di saggi comparativi. Verranno avviate attività, quali produzione di controlli positivi mediante plasmidi, standardizzazione di sospensioni virali, al fine di organizzare saggi comparativi con la partecipazione dei laboratori dell'SSN che effettuano la determinazione di virus enterici sui prodotti della pesca mediante PCR convenzionale o *Real Time PCR*. Attività di formazione per operatori dell'SSN. Attività di consulenza.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento per la partecipazione al Consorzio di laboratori nazionali di riferimento a supporto del Community Reference Laboratory-Feeds Additives (CRL-FA) in accordo con il Regolamento 378/2005*

L'LNR per la partecipazione al Consorzio di laboratori nazionali di riferimento a supporto del CRL-FA in accordo con il Regolamento 378/2005 continuerà a svolgere

attività di sostegno del CRL-FA in materia di valutazione e validazione dei metodi per gli additivi nei mangimi per fornire pareri per l'EFSA, e a cooperare con l'EFSA avendo dato disponibilità per la valutazione di altri due dossier. In seguito ad un accordo tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, l'ISS, nella veste del Dipartimento SPVSA, e il Centro di Referenza degli Alimenti per Animali è stata stipulata ufficialmente nel 2008 un'ipotesi congiunta di organizzazione dei settori nel cui ambito i due Istituti si impegnano a svolgere le attività dell'LNR per gli additivi nei mangimi. Tale accordo ha consentito al suddetto Ministero di indicare i compiti del costituendo LRN per gli additivi nei mangimi sulla base delle categorie e i gruppi funzionali indicati nel Regolamento (CE) 1831/2003 suddivisi tra i due Istituti; pertanto nel 2009 il Reparto di Metodologie e indicatori per la sicurezza chimica nelle filiere alimentari e salute umana dovrà svolgere le attività proprie degli LNR come indicato nel Regolamento 882/2004 relativamente alle sostanze di competenza.

- *Laboratorio Nazionale di Riferimento sui residui negli alimenti di origine animale*
Per l'anno 2009 l'LNR sui residui negli alimenti di origine animale continuerà l'attività di cooperazione con gli LNR e i CRL e di cooperazione nella stesura del Piano Nazionale Residui 2010, l'organizzazione di prove valutative e l'organizzazione o svolgimento del III Congresso Nazionale “Le Micotossine nella Filiera Agro-alimentare e Zootecnica”.
- *Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB)*
Per l'anno 2009 il Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo continuerà la sorveglianza dei casi di botulismo umano e animale e continueranno gli studi iniziati gli anni precedenti e in particolare: trial interlaboratorio con i partner del progetto di ricerca *Biotracer* per la validazione di un protocollo per la determinazione dei geni che codificano per le tossine botuliniche tipo A, B, E, F e per regioni conservate del complesso delle tossine botuliniche; trial interlaboratorio con i partner del progetto di ricerca *Biotracer* per la validazione di un kit customizzato per la ricerca dei geni che codificano per le tossine botuliniche tipo A, B, E, F; sviluppo e validazione *in house* di un protocollo di Multiplex *Real Time* PCR per la determinazione simultanea dei geni che codificano per le tossine botuliniche tipo A, B, C, D, E, F; realizzazione di un sito web per la divulgazione del botulismo infantile nell'ambito delle attività di cui al progetto di ricerca “*Rare disease: Infant botulism*”; applicazione di AFPL per la sub tipizzazione molecolare dei ceppi isolati in occasione di casi di botulismo umano e animale e in occasione delle attività di monitoraggio e sorveglianza ambientale; realizzazione di un progetto di ricerca per lo studio del botulismo animale in collaborazione con l'IZS delle Venezie sezione di Treviso; realizzazione di un progetto di ricerca per la sorveglianza attiva dei casi di botulismo infantile in bambini con stipsi e ipotonia, in collaborazione con Ospedali pediatrici e reparti di pediatria, terapia intensiva pediatrica, anestesia e rianimazione pediatrica, presenti sul territorio nazionale; ricerca di spore di clostridi neurotossigeni in campioni di sale marino prelevati presso la Salina di Margherita di Savoia (FG).

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 Comitato Olimpico Internazionale (*Comité International Olympique*, 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 08/05/2001 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 2008

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 dei mesi febbraio-settembre 2008 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 2008 dalla convenzione del 11/10/2006.
- 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 stata aggiornata la sezione “doping” all'interno del sito web dell'Osservatorio Fumo, Alcol e Droga.
- È stata completata nel 2008 ed è in via di distribuzione alle forze dell'ordine (NAS) dagli inizi del 2009, una newsletter di aggiornamento sulle principali sostanze doping e i loro effetti.

Attività programmata 2009

Proseguimento di tutte le attività già in convenzione.

Organismo di valutazione e accreditamento

Riferimenti normativi e funzioni

L'Organismo di valutazione e accreditamento (già ISS ORL) è stato istituito con Decreto del 15 luglio 2008 (GU del 01/08/2008), presso l'ISS, in continuità con l'attività dell'Organismo di Riconoscimento dei Laboratori (designato con decreto del 12 maggio 1999) per la valutazione della competenza e per l'accREDITAMENTO dei laboratori di controllo ufficiale e autocontrollo dei prodotti alimentari.

L'attività dell'Organismo è inserita nell'ambito delle prescrizioni e delle misure adottate a livello europeo in materia di sicurezza alimentare, finalizzate ad assicurare gli standard più elevati possibili di sicurezza alimentare, tutelare gli interessi dei consumatori,

garantire l'affidabilità dei processi di controllo e prevenire ostacoli ingiustificati alla libera circolazione degli alimenti e dei mangimi. L'accreditamento dei laboratori di controllo da parte di un ente terzo rappresenta lo strumento per garantire la qualifica delle informazioni scientifiche per la valutazione del rischio, la valutazione della competenza dei laboratori da parte delle autorità pubbliche e dell'efficacia delle attività di autocontrollo e di controllo ufficiale nell'intera filiera.

Inoltre crea, in materia, fiducia reciproca tra gli Stati membri. Quanto sopra è stato ribadito dal Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 ("Norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti") nella prospettiva di elaborare un quadro generale che fissi i principi di gestione e organizzazione dell'accreditamento a livello comunitario. Lo stesso Regolamento al comma 1, dell'art. 4 "Principi generali" prevede che "Ciascuno Stato membro designa un unico organismo nazionale di accreditamento".

L'accreditamento da parte dell'Organismo di valutazione e accreditamento, in conformità alla norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17011, avviene sulla base di quanto previsto dall'art. 12 del Regolamento n. 882/2004, in materia di controllo ufficiale degli alimenti e dalle disposizioni nazionali in materia di autocontrollo alimentare, ed è subordinato alla verifica che i laboratori richiedenti l'accreditamento rispettino i criteri stabiliti dalle disposizioni vigenti in materia di controllo dei prodotti alimentari e dalle norme in materia di Sistemi di gestione per la qualità (norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025).

– *Organizzazione e attività dell'Organismo*

In attesa che divenga completamente operativo il nuovo Organismo, le funzioni di valutazione e di accreditamento dei laboratori sono disciplinate dalle "Disposizioni attuative" dell'ISS ORL, approvate con deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 03/10/2001.

L'Organismo è articolato nei seguenti tre Reparti:

- Valutazione e accreditamento
- Attività tecnico-scientifica
- Formazione e comunicazione

Resoconto attività 2008

– *Valutazione e accreditamento*

L'attività per il 2008 è stata finalizzata al miglioramento del sistema di controllo nazionale per la sicurezza alimentare e orientata alle nuove disposizioni in materia (Reg. CE n. 882/2004) e ai criteri tecnico-scientifici per la gestione dei processi analitici, la riferibilità delle misure, la validazione e la stima dell'incertezza alla luce della valutazione dei rischi e dei limiti di riferimento.

Si è, inoltre, proceduto alla revisione delle procedure per il pieno adeguamento dell'ISS ORL alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 in materia di sistemi gestione qualità degli organismi di accreditamento, all'organizzazione e al coordinamento delle attività e degli adempimenti relativi alla valutazione e all'accreditamento. Per garantire tale conformità è stata proposta e approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'ISS l'istituzione di una struttura separata dalle altre strutture dell'ISS coinvolte in attività di controllo.

L'Organismo gestisce l'elenco dei laboratori accreditati e il database delle prove accreditate e relativi metodi, disponibili tramite sito. È stata inoltre approntata una banca dati delle non conformità e delle azioni correttive adottate dai laboratori per il miglioramento dei processi e la valutazione dei risultati degli audit.

L'attività di accreditamento ha interessato 61 laboratori ufficiali e sei laboratori di autocontrollo accreditati ed è in corso l'istruttoria per 139 laboratori di autocontrollo. Per il processo di valutazione, l'Organismo si serve di *auditor* qualificati appartenenti all'ISS e ad altre strutture pubbliche con esperienza nel settore del controllo degli alimenti e degli SGQ.

— *Attività tecnico-scientifica*

L'attività di ricerca ha riguardato in particolare la ricerca degli ormoni e delle altre sostanze anabolizzanti nella produzione alimentare, lo sviluppo di metodi mediante approcci innovativi, lo studio di nuovi indicatori di trattamenti e le alterazioni ormonali sullo sviluppo di alcune patologie.

L'esigenza di individuare le attività di controllo dei laboratori in linea con i piani di sorveglianza, con il sistema rapido di allerta, conformemente alle disposizioni legislative europee, ha portato alla creazione di un database dei metodi di prova finalizzato a valutare i punti critici del sistema analitico nazionale e a proporre ai laboratori il miglioramento e/o la revisione dei metodi di controllo e i criteri di selezione e di validazione degli stessi.

— *Attività di formazione e comunicazione*

È proseguito il percorso formativo per gli *auditor*, con l'organizzazione dell'incontro formativo: "Laboratori per la sicurezza alimentare: esperienze, criticità e prospettive per l'accREDITAMENTO alla luce delle recenti disposizioni nazionali ed europee", 19-20 dicembre 2008.

Destinatari dell'incontro formativo, finalizzato alla qualificazione, aggiornamento e mantenimento della qualifica dei valutatori, sono stati i valutatori inseriti nel Registro ispettori e altri esperti. Gli aspetti di rilievo hanno riguardato: le nuove disposizioni in materia di accreditamento, la gestione del processo analitico, la validazione dei metodi di prova, la stima dell'incertezza di misura e l'interpretazione dei risultati delle analisi. Si è proceduto all'addestramento degli *auditor* anche attraverso l'affiancamento ad *auditor* qualificati conformemente alla norma UNI EN ISO 19011.

Attività programmata 2009

Si riporta di seguito la Programmazione per il 2009 dell'attività dell'Organismo distinta per ciascun settore.

— *Valutazione e accreditamento*

Un particolare impegno sarà dedicato per incrementare il numero di laboratori accreditati, dando priorità alle prove di maggiore rilevanza sanitaria e per continuare nell'attività di accreditamento dei laboratori di autocontrollo. Continuerà l'aggiornamento delle banche dati dei laboratori di autocontrollo, dei laboratori ufficiali e delle prove accreditate. Quanto sopra per valutare lo stato dell'arte e l'evoluzione del sistema di controllo dei prodotti alimentari a livello nazionale in relazione al sistema di allerta europeo.

La previsione dell'attività di valutazione e accreditamento comprende: audit per la sorveglianza di 61 laboratori ufficiali e di 12 laboratori di autocontrollo; e audit per l'accREDITAMENTO di sette laboratori ufficiali e circa 40 laboratori di autocontrollo. Si prevede, pertanto, un totale di circa 120 audit finalizzati alla sorveglianza e all'accREDITAMENTO.

Proseguimento del supporto tecnico-scientifico ai laboratori ufficiali e di autocontrollo anche finalizzato a garantire la conformità al Reg. CE n. 882/2004 entro il 31/12/2009.

Aggiornamento dell'Elenco dei laboratori accreditati e del Registro ispettori.

— *Sistema di gestione per la qualità*

Il programma delle attività ha come obiettivo l'analisi dei processi gestionali e operativi della nuova struttura dell'Organismo. L'attività di riesame del sistema sarà finalizzata al miglioramento della propria efficacia, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, e alla partecipazione dell'Organismo nella costituenda società consortile di enti pubblici di accreditamento (COPA). Ciò potrà consentire all'Organismo di accedere al sistema di valutazione *inter pares* in ambito europeo con lo scopo di diventare membri della *European co-operation for Accreditation* (EA), in accordo con il Reg. 765/2008, per la costituzione dell'ente unico nazionale.

— *Attività tecnico-scientifica*

Il programma delle attività sarà finalizzato al coordinamento tecnico-scientifico dei laboratori, alla collaborazione con le autorità centrali e regionali che elaborano i Piani annuali di sorveglianza per i rischi alimentari, all'emanazione di norme tecniche per la ricerca dei residui, allo sviluppo di metodologie innovative, alla valutazione dei criteri per l'affidabilità dei metodi.

Le attività di ricerca saranno tese all'individuazione di nuove strategie di controllo mediante la ricerca di nuovi metaboliti indicatori di trattamento illecito, la caratterizzazione dei profili ormonali in bovini in condizioni controllate e dopo trattamento con sostanze anabolizzanti e la validazione dei metodi di screening.

Le attività di ricerca, inoltre, riguarderanno lo studio delle alterazioni ormonali, influenzate dagli stili alimentari con particolare riferimento alle diete ricche di proteine animali, e potenzialmente correlabili allo sviluppo del carcinoma mammario; la definizione di criteri per la preparazione e valutazione di materiali di riferimento ai fini della validazione dei metodi di conferma e di screening utilizzati dalle altre unità operative.

Infine, si prevede di sviluppare un progetto di ricerca inerente lo studio della correlazione fra trattamenti illeciti e i profili di escrezione degli ormoni proteici e degli ormoni steroidei endogeni e di sintesi e dei loro metaboliti nei fluidi biologici bovini.

— *Formazione e comunicazione*

L'Organismo ha pianificato, nel primo semestre 2009, un Corso di formazione/perfezionamento per *Auditor* "40 ore", per circa 25 esperti.

È programmato, inoltre, nel secondo semestre 2009 l'incontro periodico rivolto ai valutatori dell'ISS ORL su: "Laboratori di prova per la sicurezza alimentare: esperienze, criticità e prospettive per l'accreditamento".

Sono inoltre previsti incontri formativi specifici su aspetti connessi al rischio chimico e al rischio biologico nei laboratori.

Osservatorio nazionale per il monitoraggio della iodoprofilassi in Italia

Stime condotte nella popolazione italiana hanno evidenziato come ancora oggi gran parte del territorio nazionale, sia pure con un'ampia variabilità da zona a zona, è caratterizzata da un apporto iodico insufficiente e che la maggior parte della popolazione è esposta alla carenza di questo micronutriente. È stato stimato che in Italia circa sei milioni di persone si ammalano di gozzo, ovvero più del 10% della popolazione del nostro Paese. Inoltre, studi condotti negli ultimi 20 anni hanno messo in evidenza che nella popolazione giovanile residente in alcune aree del nostro Paese il gozzo può superare la prevalenza del 20%. Infine, dai dati ISTAT sui ricoveri

ospedalieri del 2000, si rileva che ci sono quasi 30 mila ricoveri ordinari con diagnosi di gozzo semplice, cioè quasi 50 ricoveri ogni 100 mila abitanti, ed è stato stimato che l'impatto economico di questa malattia è di oltre 150 milioni di euro all'anno. Va inoltre sottolineato che, anche se nessun nuovo caso di cretinismo endemico sia stato segnalato negli ultimi 20 anni in Italia, il rilievo di difetti minori a livello neurologico e psichico è sempre più frequente. Per ciò che riguarda infine l'ipotiroidismo congenito, l'incidenza di questa patologia in Italia è di un caso su 2.400 nati vivi ed è comparabile con quella documentata nei paesi privi di un'efficace iodoprofilassi. L'unica eccezione nel nostro Paese è rappresentata dalla Provincia autonoma di Bolzano dove la iodoprofilassi viene attuata con successo da oltre 20 anni e dove l'incidenza di ipotiroidismo congenito è molto più bassa, ovvero un caso su 5.703 nati vivi.

Da quanto fin qui esposto è evidente che le conseguenze della carenza nutrizionale di iodio costituiscono, ancora oggi, un grave problema sanitario e sociale che interessa un numero elevato di persone e che l'integrazione della dieta con una adeguata quantità di iodio risulta di estrema importanza per la prevenzione delle patologie sopra descritte. La strategia raccomandata dalla WHO a livello mondiale, per l'eradicazione dei disturbi da carenza iodica, è quella di utilizzare come veicolo il sale alimentare arricchendolo delle opportune quantità di iodio. Tale scelta è giustificata dalle seguenti motivazioni: il sale è un alimento consumato da quasi tutta la popolazione, il suo consumo è stabile, le modalità tecnologiche di arricchimento sono compatibili sotto il profilo economico e potenzialmente implementabili negli stabilimenti di lavorazione del sale alimentare. Inoltre, risulta un prodotto alimentare sul quale è possibile attuare efficacemente programmi di sorveglianza nei diversi punti critici del sistema di produzione e distribuzione.

L'emanazione nel marzo del 2005 della legge n. 55 "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica" mette a disposizione a livello nazionale un importante strumento legislativo volto a ridurre la frequenza dei disordini derivanti dalla carenza di iodio. La normativa prevede, infatti, una serie di misure volte a promuovere il consumo di sale arricchito su tutto il territorio nazionale, quali la presenza obbligatoria di sale arricchito con iodio nei punti vendita, la fornitura del sale comune soltanto su specifica richiesta dei consumatori, l'uso di sale arricchito di iodio nella ristorazione collettiva e la possibilità di utilizzazione nella preparazione e nella conservazione dei prodotti alimentari.

Il solo strumento legislativo non è però sufficiente ad assicurare il successo della iodoprofilassi ma è necessario che venga accompagnato da un idoneo piano di monitoraggio su scala nazionale in grado di garantire la verifica dell'efficienza e dell'efficacia del programma di prevenzione previsto dalla legge recentemente emanata. Questo è il motivo per cui, in virtù dell'Intesa Stato-Regioni del 26 febbraio 2009 (GU n. 75 del 31/03/2009), è stato istituito presso l'ISS l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI) che, in collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, il Comitato Nazionale per la Prevenzione del Gozzo, l'Associazione Italiana Tiroide ed esperti del settore, avrà il compito di coordinare attività finalizzate alla verifica periodica dell'efficienza e dell'efficacia della iodoprofilassi e al monitoraggio di eventuali effetti avversi conseguenti all'uso generalizzato di sale arricchito di iodio nella popolazione. In particolare, l'efficienza della iodoprofilassi, ovvero la capacità di quest'ultima di raggiungere la popolazione e quindi di migliorarne l'apporto iodico, verrà valutata attraverso l'analisi dei dati di consumo annuale di sale iodato, del contenuto di iodio nelle confezioni immesse sul mercato e, infine, attraverso la determinazione della ioduria in campioni di bambini in età scolare rappresentativi della popolazione generale. Diversamente, l'efficacia della iodoprofilassi, ovvero la capacità di quest'ultima di produrre un effetto positivo sulla popolazione in termini di riduzione di alcune patologie, verrà valutata attraverso l'analisi dei dati del TSH neonatale, che

rappresenta un indicatore biologico molto sensibile alla carenza nutrizionale di iodio e che, grazie allo screening neonatale di massa per l'ipotiroidismo congenito, viene determinato in tutti i neonati italiani. L'efficacia della iodoprofilassi verrà anche valutata verificando l'attesa riduzione di alcune patologie da carenza iodica quali il gozzo, attraverso la realizzazione di specifiche indagini epidemiologiche sul territorio, e alcune forme di ipotiroidismo congenito grazie al contributo che verrà fornito dal Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti coordinato dall'ISS. Infine, verrà anche monitorata la frequenza dei nuovi casi di ipertiroidismo, quale possibile e transitorio effetto avverso della iodoprofilassi. È prevista inoltre, un'attività di sostegno alla campagna di informazione sull'uso di sale arricchito di iodio presso la popolazione.

Le strutture dell'Istituto che contribuiranno alle attività dell'Osservatorio sono il Dipartimento di BCN, cui è affidato il coordinamento, il Dipartimento di SPVSA e il CNESPS che, già da diversi anni, sono coinvolte in attività connesse con le problematiche relative allo iodio e alla sorveglianza e allo studio di alcune patologie tiroidee.

Resoconto attività 2008

Nell'anno 2008 è stata condotta un'attività pilota dell'Osservatorio mirata fondamentalmente a verificare la fattibilità delle attività di monitoraggio previste. In particolare, per ciò che riguarda la valutazione dell'efficienza della iodoprofilassi, ovvero la capacità del programma di prevenzione di raggiungere ampi strati della popolazione al fine di migliorarne l'apporto nutrizionale di iodio, è stato attivato un rapporto di collaborazione con i più importanti produttori e distributori di sale in Italia. Ciò ha consentito di realizzare un'analisi preliminare attraverso la quale sono stati messi a confronto i dati di vendita del 2003 con i dati successivi all'entrata in vigore della legge (anno 2007). I risultati hanno evidenziato un certo incremento nella vendita del sale iodato (+ 30% circa), ovvero si è passati da una percentuale di vendita di sale iodato su tutto il sale venduto del 27% nel 2003 al 35% nel 2007. Inoltre, è emersa una maggiore percentuale di vendita nelle regioni del Centro-Nord (39% nel 2007) rispetto a quelle del Centro-Sud (31% nel 2007). Tuttavia, a due anni dall'approvazione della legge, è evidente che si è ancora molto lontani dall'obiettivo di una percentuale di vendita di sale iodato del 90%, indicato dalla WHO come standard ideale per considerare efficiente il programma di iodoprofilassi. È evidente inoltre, che una vasta campagna di informazione sui benefici dell'utilizzo del sale iodato dovrà essere condotta presso la popolazione, affinché l'utilizzo del sale iodato sia il risultato di una scelta consapevole e senza timori di effetti avversi. Sempre al fine di verificare la fattibilità delle attività di monitoraggio legate alla valutazione dell'efficienza della iodoprofilassi, in stretta collaborazione con il Comitato Nazionale per la Prevenzione del Gozzo e con l'Associazione Italiana Tiroide, è stata costituita una rete di Referenti Regionali che svolgeranno sul territorio studi mirati alla determinazione della ioduria e alla stima della prevalenza di gozzo in campioni della popolazione scolare regionale opportunamente reclutati. Gli stessi Referenti Regionali saranno responsabili dell'invio dei dati all'ISS dove verrà eseguita l'analisi statistica per la valutazione epidemiologica.

Per ciò che riguarda invece le attività relative alla valutazione di eventuali effetti avversi della iodoprofilassi, ovvero la possibilità che possa verificarsi un aumento dell'incidenza di ipertiroidismo conseguente a casi di eccessiva assunzione di iodio, è stata verificata la possibilità di monitorare il consumo di farmaci antitiroidei grazie alla disponibilità, presso l'ISS, dei dati dell'OsMed che opera in collaborazione con l'AIFA. Un'analisi preliminare condotta utilizzando dati aggregati a livello nazionale e disaggregati a livello regionale, non ha evidenziato differenze significative nel consumo di tale tipologia di farmaci tra il periodo 2000-2005 e il periodo 2006-2007.

È stato infine organizzato presso l'ISS un Convegno Nazionale sulla Iodoprofilassi in Italia che ha visto la partecipazione dei più importanti esperti dell'argomento e che ha avuto come obiettivo la diffusione delle informazioni relative agli interventi di sanità pubblica attuati nel nostro Paese in tema di prevenzione del gozzo endemico e delle altre patologie da carenza iodica.

Attività programmata 2009

L'attività dell'OSNAMI prevista per l'anno 2009 vedrà l'inizio formale del programma di monitoraggio pianificato in accordo con le linee guida della WHO. In particolare, verranno avviati gli studi sul territorio finalizzati alla determinazione della ioduria e alla stima della prevalenza di gozzo in bambini in età scolare, verranno diffusi risultati più robusti (per il più lungo periodo di osservazione) relativi ai dati di vendita del sale iodato, verranno elaborati i primi dati relativi al TSH neonatale di almeno una Regione italiana mettendo a confronto i dati rilevati nel periodo 2004-2005 (prima dell'approvazione della legge) e quelli relativi al periodo 2006-2007, verrà attivata una collaborazione con i Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) di almeno una Regione italiana, quale potente strumento a livello territoriale, per la promozione dell'uso di sale iodato presso la ristorazione collettiva (mense aziendali, scuole, ecc.). Inoltre, nell'ambito delle attività formative per gli operatori dell'SSN relative alla iodoprofilassi e previste dall'Osservatorio, verrà preparato un volume contenente le più recenti acquisizioni sull'argomento e che sia un riferimento operativo per i medici dei SIAN che svolgeranno attività di promozione dell'uso del sale iodato presso la popolazione. Verrà inoltre organizzato presso l'ISS il Convegno Nazionale sulla iodoprofilassi nel nostro Paese, durante il quale verranno diffusi i primi dati di monitoraggio raccolti dall'Osservatorio.

Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga

L'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga (OssFAD) mira a fornire le basi per l'attuazione delle strategie specifiche previste dal PSN e raccomandate dalla WHO e dall'UE. Nel PSN 2006-2008 tra gli obiettivi di prevenzione e promozione della salute troviamo l'attuazione di programmi per il controllo e la promozione della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro e l'individuazione di modelli operativi più efficaci per la promozione degli stili di vita sani. Il PSN si è proposto di favorire l'adozione di comportamenti e stili di vita in grado di promuovere la salute e di sostenere la diffusione di attività di controllo e di riduzione dei fattori di rischio attraverso azioni concernenti, fra l'altro, il fumo e l'alcol.

L'Osservatorio in questi anni ha:

- attivato un Telefono Verde su Fumo, Alcol e Doping e un sito web;
- prodotto le “Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo”;
- attuato una rete di centri per la disassuefazione.

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

Le finalità sono ancora attuali e si ritiene importante attuare progetti di prevenzione tra i giovani in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, nei tre settori di interesse – fumo, alcol, droga – e in quello del doping.

Resoconto attività 2008

Come ogni anno, anche nel 2008, l'OssFAD ha organizzato nella giornata mondiale contro il tabacco promossa dalla WHO il Convegno nazionale "Tabagismo e Sistema Sanitario Nazionale" giunto ormai alla X edizione. Il tema del 2008 è stato "Gioventù senza tabacco". Nel corso della giornata sono stati riferiti i dati epidemiologici sul consumo del tabacco in Italia.

- Il Telefono Verde contro il Fumo e il Telefono Verde Alcol hanno continuato le proprie attività: dare informazioni scientifiche sugli effetti prodotti dal tabacco e dall'alcol, sulle terapie possibili e sugli aspetti legislativi; orientare l'utente a riconoscere le risorse personali, familiari e territoriali; sostenere e facilitare un lavoro di rete tra i servizi. I servizi telefonici sono stati attivi dal lunedì al venerdì, dalle 10.00 alle 16.00.
- Si è proseguito l'aggiornamento della ricerca-intervento attraverso la quale è stata organizzata la banca dati delle strutture sanitarie nazionali che hanno attivato un ambulatorio per la cessazione dal fumo di tabacco. Nel 2008 ne sono stati censiti 362, di cui 267 afferenti all'SSN e 95 alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT).
- L'OssFAD ha realizzato un prototipo di "Cartella Clinica", utilizzabile da ogni Centro antifumo nell'ambito della propria attività professionale in collaborazione con il Centro antifumo del Policlinico Umberto I di Roma, e con la Società Italiana di Tabaccologia (SITAB) e scaricabile dal sito Internet dell'OssFAD.
- Sono state aggiornate le Linee Guida Cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo (Edizione 2008).
- Per le campagne di prevenzione sugli stili di vita è continuata la distribuzione dei kit contenenti materiale didattico e informativo alle scuole che ne hanno fatto richiesta.
- È stato prodotto e divulgato materiale per la promozione dei Servizi di Telefono Verde (10.000 brochure, 10.000 segnalibro, 10.000 biglietti da visita).
- È stato attivato il Numero Verde anti doping (TVD).
- È stato realizzato un archivio di strutture socio-sanitarie e di strutture di Promozione sportiva come riferimento per le diverse tipologie di utenza del TVD.
- È stato prodotto e diffuso materiale informativo del servizio di TVD in vari formati (poster, brochure, depliant).

Ampio spazio è stato dato all'aggiornamento del sito web dell'OssFAD (www.iss.it/ofad). Il sito web mette a disposizione degli utenti una grande quantità di materiale sul tema delle dipendenze. La gestione diretta del sito da parte della segreteria dell'OssFAD permette di intervenire sui contenuti in tempo reale e fornire ai visitatori delle informazioni costantemente aggiornate.

- I materiali multimediali realizzati per essere messi nei kit spediti alle scuole sono qui disponibili per studenti e insegnanti per essere consultati e scaricati liberamente.
- Sono stati aggiornati gli elenchi per la consultazione online dei Servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco e dei Servizi pubblici per l'alcoldipendenza.
- Sul sito sono pubblicate le revisioni sistematiche di studi sulla valutazione dell'efficacia di interventi di prevenzione, trattamento e riabilitazione dall'uso problematico di sostanze psicoattive, offrendo una panoramica sulle conoscenze a disposizione relativamente all'efficacia dei trattamenti nel campo delle tossicodipendenze e dell'alcolismo.

Nella sezione dedicata alla Droga è presente la "Cochrane Area" in cui sono pubblicati aggiornamenti sistematici delle attività che sono frutto della collaborazione tra l'Osservatorio e il Gruppo editoriale Cochrane su Droga e Alcool.

- Sono state rese disponibili online la "Relazione annuale 2008 – Evoluzione del fenomeno della droga in Europa", e la "World Drug Report-2008" delle Nazioni Unite.