

sviluppo di reti internazionali (Euromed e EPAAC). È stata completata la fase di rilevazione della mortalità per lo studio di sorveglianza epidemiologica dei tumori nei militari impegnati in Bosnia e Kosovo.

È proseguita la collaborazione alle attività di analisi e presentazione dei risultati dello studio INTERPHONE (esposizioni diverse dall'uso del telefono cellulare).

Sono stati sottoposti per pubblicazione i risultati dello studio sull'esposizione personale a benzene in un campione di casi e controlli partecipanti allo studio multicentrico italiano SETIL sui fattori di rischio per la leucemia infantile.

È proseguita l'attività connessa al progetto Transexpo Feasibility in Italy (fascicolo 11US/4-Italia-Usa), la cui data di scadenza è stata posticipata al 31/12/2013. Gli sviluppi del progetto sono stati presentati al II Convegno Nazionale "Interazioni fra Campi Elettromagnetici e Biosistemi (Bologna 28-6-2012) e al meeting internazionale TransExpo (Barcellona, 20-21 settembre 2012).

È proseguita l'attività di collaborazione al progetto COSMIC, con la partecipazione alla stesura del manoscritto "*Mortality from cancer and other causes in commercial airline crew: a pooled analysis of cohort study from ten countries*" (invia per pubblicazione).

È proseguita l'attività di monitoraggio, sintesi e divulgazione delle evidenze scientifiche sui rischi da esposizione a campi elettromagnetici a frequenza estremamente bassa (ELF) e a radiofrequenza (RF).

È proseguita la partecipazione alle attività del Comitato Scientifico dell'ICEmB (Centro Interuniversitario Interazioni tra Campi Elettromagnetici e Biosistemi, <http://www.icemb.org/>).

Reparto di epidemiologia genetica

È stato mantenuto e promosso il Registro Nazionale Gemelli con la relativa Banca Biologica. I gemelli arruolati a fine dicembre 2012 sono circa 25.000. Sono stati completati gli studi riguardanti l'ipomania, i tratti di tipo schizofrenico e la loro relazione con i disturbi dello spettro autistico e con le caratteristiche della personalità. Sono stati pubblicati su *Stroke* e su *J Hypertens* i risultati dello studio sull'ereditabilità dell'aterosclerosi, in cui è stata stimata la componente genetica dello spessore dell'intima media delle carotidi e della rigidità delle pareti arteriose.

Continua la raccolta dati e il follow-up dello studio MUBICOS, che prevede la costituzione di una coorte di gemelli da seguire dalla nascita. Sono stati pubblicati su *Pediatrics* i risultati di uno studio che ha stimato la componente genetica e ambientale dell'accrescimento neonatale in gemelli pretermine.

È continuata la collaborazione per gli aspetti epidemiologici con il Registro Nazionale Ipotiroidismo Congenito (IC) e è stata avviata una nuova indagine su esposizione professionale a interferenti endocrini e patologie tiroidee. Sono stati presentati i primi dati del Registro Italiano per la Fibrosi Cistica, gestito dal reparto in collaborazione con i centri di riferimento per la fibrosi cistica e il Registro Malattie Rare.

Nell'ambito del progetto PICCOLI+ (CCM 2011), è stata implementata, negli appositi locali del CNESPS, la banca di campioni biologici dei nati arruolati e delle loro mamme (circa 34.000 campioni, al dicembre 2012).

È continuata la attività su privacy e etica, con particolare attenzione al problema del *biobanking* di campioni per la ricerca in epidemiologia genetica.

Reparto di Farmacoepidemiologia

Sono state condotte attività sulla farmaco-utilizzazione con analisi sia nazionali (Rapporto Nazionale sull'uso dei farmaci, OSMED), sia regionali (in collaborazione con le regioni Lazio e Umbria), con l'obiettivo generale di promuovere l'appropriatezza della prescrizione farmaceutica e di migliorare le conoscenze relative al profilo di beneficio/rischio dei farmaci.

È proseguita l'attività di sviluppo di programma di gestione integrata per le malattie croniche.

È proseguita l'attività di sorveglianza attiva sulla sicurezza di farmaci e vaccini in pediatria.

È stata riorganizzata l'attività di vigilanza sulle sospette reazioni avverse associate all'uso di prodotti della medicina naturale avviando un Sistema nazionale di sorveglianza.

È stato concluso uno studio eziologico formale multicentrico (con circa 150 centri in sette regioni italiane) per valutare la possibile associazione tra vaccinazione antinfluenzale stagionale (campagne 2010-2011 e 2011-2012) e sindrome di *Guillain-Barré*.

Sono state sviluppate diverse attività nel settore delle malattie neurologiche con particolare riguardo alle demenze. In particolare sono state sviluppate le attività relative al progetto *“ALzheimer COoperative Valuation in Europe”* (ALCOVE).

Il reparto ha organizzato sei corsi di formazione e quattro convegni in ISS; il personale è stato inoltre coinvolto come docente o relatore in oltre 50 corsi e convegni.

Reparto epidemiologia delle malattie infettive

Le attività svolte hanno incluso le seguenti aree:

- coordinamento di sistemi nazionali di sorveglianza speciale e sperimentale, delle attività di sorveglianza epidemiologica integrata dell'influenza, della sorveglianza sindromica basata sugli accessi ai Pronto Soccorso e partecipazione a reti di sorveglianza europee con invio dei dati nazionali al Centro europeo ECDC;
- supporto alle autorità sanitarie locali per la realizzazione di indagini di eventi epidemici, sviluppo di un Sistema di Allerta Rapido (SAR) per informazioni tempestive sui rischi infettivi per la sanità pubblica e partecipazione al gruppo internazionale *Global Health Security Action Group – Early Alerting and Reporting* (GHSAG-EAR) per lo sviluppo di una piattaforma sovranazionale per l'allerta precoce;
- conduzione di studi epidemiologici e indagini conoscitive a livello nazionale e internazionali con particolare riguardo alle malattie prevenibili da vaccino (valutazione degli indicatori di processo e di risultato del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, copertura vaccinale per HPV, studio Valore, progetto europeo HProImmune, progetto europeo VENICE) e costruzione di un modello di raccolta delle coperture vaccinali a livello europeo (EVACO);
- studi epidemiologici con particolare riguardo alle sindromi influenzali (efficacia vaccinale e valutazione della sicurezza e efficacia della vaccino pandemico in donne gravide - studio EVIS);
- partecipazione a un progetto europeo per valutare l'introduzione di misure di contenimento e mitigazione costo-efficaci per l'influenza nella UE (Fluresp);
- sviluppo di modelli matematici per valutare la diffusione di alcune malattie infettive e l'impatto di interventi di prevenzione e elaborazione di una metodologia per stimare l'impatto delle malattie infettive nella UE (progetto europeo BoCD);
- attività per la salute di popolazioni immigrate: sorveglianza sindromica nei centri di prima accoglienza, valutazione dello spettro clinico dell'HIV e aderenza, efficacia e tollerabilità della terapia HAART e promozione dell'accesso alle vaccinazioni (PROMOVAX);
- coordinamento della rete di esperti in vaccinologia di 29 paesi Europei (VENICE 2) e della Rete di Epidemiologi per il controllo dei rischi per la sanità pubblica nei 27 paesi dell'area del Mediterraneo e dei Balcani (EPISOUTH);

- attività di formazione, tra cui corsi universitarie e corsi internazionali, corsi di formazione per gli operatori sanitari e dell'SSN, sito di addestramento nell'ambito del programma europeo EPIET e di tirocinio a livello nazionale;
- contributi tecnici alla stesura di piani, rapporti, circolari e linee guida nazionali e internazionali e risposte a richieste di pareri da parte del Ministero della Salute e delle ASL e a interrogazioni parlamentari.

Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Aggiornamento costante delle liste dei centri autorizzati dalle Regioni e dei recapiti dei centri autorizzati e della documentazione autorizzativa. Analisi e valutazione dei dati sull'applicazione delle tecniche di PMA, degli embrioni formati e dei nati a seguito di tali tecniche relativa all'anno 2009.

La raccolta dati è stata eseguita attraverso il sito web del Registro Nazionale, www.iss.it/rpma, attraverso l'area riservata per i centri autorizzati e registrati. Inoltre le procedure di raccolta, analisi, audit e monitoraggio sono state valutate positivamente dal prof. Karl Nygren, ex chairman dell'*European IVF Monitoring Consortium* (EIM), il registro europeo della PMA. Preparazione entro il 28 Febbraio della relazione al Ministro della Salute. Implementazione delle variabili per la raccolta dei dati relativa all'anno 2011. Riunione con esperti nazionali sulla tematica dell'infertilità maschile. Avviamento, gestione e monitoraggio dei seguenti progetti di ricerca:

- Strategie sinergiche per la diffusione della cultura della preservazione della fertilità nei pazienti oncologici: approccio integrato tra medicina della riproduzione e istituzioni.
- Criticità e Risultati della coltura in vitro fino allo stadio di blastocisti in Italia.
- Progetto Salute E Benessere Dei Giovani.

Reparto Salute della popolazione e suoi determinanti

Le attività di ricerca del Reparto sono state dedicate nel corso dell'anno alle seguenti tematiche:

- Alcol

Il reparto sede ufficiale della WHO CC (WHO Collaborating Centre Research and Health Promotion on Alcohol and Alcohol-Related Health Problems) e dell'ONA (Osservatorio Nazionale Alcol-CNESPS) ha realizzato come leader e in partnership con ricercatori e istituzioni nazionali, europee e internazionali numerose attività di ricerca, prevenzione e promozione della salute atte a contrastare l'uso dannoso e rischioso di alcol e a contribuire alla programmazione degli interventi e delle politiche socio-sanitarie.

In attuazione della Legge 125/2001 l'ONA ha organizzato in collaborazione con il Ministero della Salute, la Società Italiana di Alcologia (SIA), l'Associazione Italiana dei Club Alcologici Territoriali (AICAT) e Eurocare Italia il convegno annuale Alcohol Prevention Day dedicato alla prevenzione algologica. Durante il convegno e nel corso dell'anno il Centro Servizi Documentazione Alcol (CSDA) anche tramite la pagina web dedicata alla tematica www.epicentro.iss.it/alcol ha dato ampia diffusione del materiale informativo.

Sempre in collaborazione con il Ministero è stata ideata una campagna di comunicazione rivolta ai giovani sull'uso dannoso e rischioso di alcol. La campagna è stata promossa utilizzando i mezzi di comunicazione di massa (radio, internet e stampa) più in uso tra i giovani.

Nel 2012 sono terminate le attività del progetto MIA-PNAS dedicate al monitoraggio dell'impatto dell'alcol sulla salute in Italia in supporto all'implementazione delle attività

del Piano Nazionale Alcol e Salute e come negli anni passati, i report con i dati italiani aggiornati e raffrontati con quelli europei sono stati trasmessi al Ministro della Salute ai fini della Relazione al Parlamento. Nel corso dell'anno è stato avviato il monitoraggio e il raffronto dei dati dell'impatto dell'alcol anche a livello regionale.

Per contribuire al contrasto delle patologie e problematiche alcolcorrelate con i corsi IPIB è proseguita la formazione di operatori sanitari per l'integrazione nella loro pratica quotidiana della identificazione precoce e dell'intervento breve (IPIB) e sono state messe in atto strategie innovative che, svolte in collaborazione con il DPA e il Moige (Onlus Genitori), hanno permesso di diffondere nelle scuole elementari a bambini, genitori e docenti, attraverso il Progetto “Elementare ma non troppo”, le informazioni del danno provocato dall'uso di alcol, cannabis e sostanze psicoattive.

Nelle attività di ricerca a livello europeo e internazionale, l'ONA ha completato come partner associato le attività del progetto AMPHORA (Alcohol Measures for Public Health Research Alliance - VII Programma Quadro) condividendo e traducendo il “Manifesto” per la prevenzione alcolcorrelata in Europa, proseguito le attività dell'ODHIN (Optimizing Delivery of Health Care Interventions - VII Programma Quadro), e attivato il nuovo progetto BISTAIRS (Good practice on brief interventions - Public Health programme 2008-2013). Inoltre l'ONA è attivo nel gruppo di lavoro CNAPA, nelle commissioni e nei meeting della WHO di Ginevra e Copenhagen e collabora al progetto europeo ALICE-RAP (Addiction and Life Styles in contemporary Europe reframing addiction project).

- Invecchiamento

Nel corso del 2012 il Reparto è stato ufficialmente riconosciuto tra i nodi di eccellenza della rete internazionale di ricerca sull'invecchiamento *Global Ageing Research Network* (GARN) promossa da *International Association of Gerontology and Geriatrics* (IAGG) e WHO. Numerose sono state le iniziative promosse in occasione dell'Anno Europeo dell'Invecchiamento Attivo e della Solidarietà tra Generazioni e della Giornata Mondiale della Salute WHO dedicata a invecchiamento e salute. Le attività scientifiche sull'invecchiamento sono state orientate principalmente alle seguenti tematiche: alcol e anziani (analisi e disseminazione dei risultati conclusivi del progetto Europeo VINTAGE-Good Health into older Age); variazione dei sintomi depressivi e mortalità (analisi dell'associazione tra mortalità e miglioramento/peggioramento della sintomatologia depressiva nella coorte di anziani dell'*Italian Longitudinal Study on Aging-ILSA*); deterioramento cognitivo (avvio attività RF2009 *Impact of neurological aging and cognitive impairment on hospitalization and mortality in an Italian elderly general population cohort* che integra lo studio della coorte di anziani dell'*Italian Project on Epidemiology of Alzheimer's disease* - IPREA); progetto *European Research Area in Ageing* (ERA-AGE2) (prosecuzione dello scambio di informazioni e di best practice tra i programmi di ricerca europei sull'invecchiamento).

- Indicatori di salute

Nel 2012 sono terminati i progetti “Strumenti flessibili basati sull'evidenza per la determinazione delle priorità sanitarie” e alla “Validazione europea indicatori LEA e confronto con dati europei” afferenti al Sistema Nazionale di Verifica e controllo dell'Assistenza Sanitaria (SIVeAS).

Nell'ambito delle progettualità del MIA-PNAS si sono affrontate le esigenze di sviluppo degli indicatori per il monitoraggio dei consumi alcolici regionali e nazionali nell'ambito del Piano Nazionale Alcol e salute e del Piano nazionale di Prevenzione.

Si è concluso il progetto europeo *“Joint Action for ECHIM – European Community Health Indicators Monitoring”* dedicato al monitoraggio degli indicatori in Europa e negli Stati membri e allo sviluppo di nuovi indicatori di salute pubblicati sui siti web europei.

- Sorveglianza Nazionale delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni

Nel corso del 2012 sono state svolte le seguenti attività: nell'ambito del Sistema Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), completamento dell'analisi descrittiva dell'insieme della casistica esposta nel 2009, avvio dell'analisi della casistica esposta nel 2010 e avvio della revisione e classificazione dei casi di esposizione verificatisi nel 2011; nell'ambito del progetto dedicato agli incidenti domestici, impostazione e implementazione del piano di lavoro per la caratterizzazione degli incidenti domestici da agenti chimici in Italia; nell'ambito del SIN-SIAB, classificazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi-biocidi verificatisi nel 2007-2009 e avvio della revisione e classificazione dei casi di intossicazione verificatesi nel 2010; nell'ambito del SIN-SIAP, avvio della revisione e classificazione dei casi di intossicazione da pesticidi-fitosanitari verificatisi nel periodo 2007-2009, impostazione di un nuovo piano di lavoro per la sorveglianza di questa tipologia di evento e inserimento di questa progettualità nel Piano d'Azione Nazionale dedicato a questa problematica; messa a punto di un protocollo di intesa per la rilevazione e analisi dei casi di errore terapeutico e reazione avversa da parte dei Centri Anti Veleni (CAV) nazionali e regionali inseriti nel progetto FarViCAV, avvio delle attività di rilevazione, integrazione e analisi preliminare dei dati raccolti nel corso dei primi sei mesi di attività del progetto; implementazione del progetto EU ASHTIII, con specifico riferimento alla messa a punto di un sistema di rilevazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi condivisibile dagli Stati membri.

Ufficio di Statistica (UdS)

Si occupa di:

- Mortalità. Aggiornamento con dati i più recenti (2009) della Banca Dati della Mortalità in Italia; analisi con produzione di report.
- Ambiente e Salute. Descrizione del profilo di salute dei residenti nei siti inquinati di Interesse Nazionale (UOP nel Progetto CCM Sorveglianza Epidemiologica di Popolazioni Residenti in Siti Inquinati) o caratterizzati da forte pressione ambientale, quali: Taranto, Campania, Centrali Nucleari, PISQ Salto di Quirra, Vado Ligure, attraverso l'analisi di dati correnti (popolazioni, mortalità, ricoveri).
- Fenomeno Suicidario. Studi basati su dati correnti, in collaborazione con NESMOS (U.O.C. di Psichiatria, Centro Studio e Prevenzione dei Disturbi dell'Umore e del Suicidio, Università Sapienza).
- Studi sulle stime di occorrenza di patologie basate sull'utilizzo dei dati correnti (in particolare Schede di Dimissione Ospedaliera – SDO).
- Epidemiologia dei tumori. Progetto PNE-2: contributo alla definizione degli algoritmi per l'identificazione dei pazienti oncologici tramite SDO, alla definizione degli indicatori di *outcome* e alla valutazione dei primi risultati; studi sui tumori rari basati sull'analisi delle cause multiple di morte.
- Progetto PASSI. Attività di coordinamento del Gruppo di lavoro dedicato nel CNESPS e del Gruppo tecnico della sorveglianza in collaborazione con la Direzione del Centro.
- Istituzione del Registro nazionale artroprotesi, includendo altre articolazioni (es. spalla, gomito, caviglia); valutazione dell'esito degli interventi di protesi di anca e ginocchio mediante misura della qualità della vita.

- Collaborazioni Internazionali: progetto TRIPLE-S (*Syndromic Surveillance Survey*) dove l'UdS è leader del *WP Inventory of the Existing Syndromic Surveillance System in Europe*: acquisizione e analisi di dettagliate informazioni relative a sorveglianze sindromiche nei Paesi Membri; contributo a: coordinamento del Progetto, contenuti del sito web e stesura di linee guida; organizzata presso l'ISS la site visit in Italia di una delegazione europea di ricercatori (marzo 2012). Progetto europeo *New methodological tools for policy and programme evaluation regarding drugs*: studio di indicatori dell'impatto dell'uso di droghe basati su dati sanitari correnti, in collaborazione con l'Università di Tor Vergata. Progetto *EUropean HOspital Benchmarking by Outcomes in acute coronary syndrome Processes* (EURHOBOP): coordinamento del WP2 (*dissemination*).
- Attività istituzionale: svolte analisi statistico-epidemiologiche rapide in risposta a quesiti estemporanei di Sanità Pubblica rivolti da soggetti istituzionali (quali Ministero della Salute, Parlamento, Regioni).
- Attività in ambito SISTAN: coordinamento della produzione statistica dell'ISS, con particolare riferimento ai lavori statistici ISS inseriti/da inserire nel Programma Statistico Nazionale: proposti e inseriti cinque nuovi lavori statistici che portano il totale dell'ISS a 27 (di cui tre afferenti direttamente all'Uds); partecipazione in rappresentanza dell'ISS ai Circoli di Qualità Sanità e Salute e Ambiente e Territorio.

Reparto Salute mentale

La maggior parte delle attività si sono svolte nell'ambito dei seguenti progetti:

- Progetto “Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum”.
- Progetto “Valutazione dei pazienti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari finalizzata a proposte di modifiche di assetti organizzativi e di processo”.
- Programma “Sviluppo e produzione di indicatori di processo per le strutture residenziali e di ricovero in salute mentale”.
- Programma “Definizione e diffusione di un programma ad elevato standard metodologico e sviluppo di strumenti omogenei per la rilevazione della qualità percepita nei Servizi di Salute Mentale”.
- Progetto “Il monitoraggio della qualità dell'assistenza in RSA: validazione di un set integrato e multidimensionale di indicatori quality e equity oriented ad elevata fattibilità di rilevazione e trasferibilità di sistema”.
- Programma di intervento di promozione della salute mentale nelle scuole superiori nell'ambito di Guadagnare Salute.

Reparto Salute della donna e dell'età evolutiva

Le attività si sono svolte nell'ambito delle seguenti aree di ricerca:

- Sorveglianza di popolazione:
 - coordinamento del progetto “Sovrappeso e obesità nei bambini: il sistema di sorveglianza OKKIO alla SALUTE” e svolgimento della terza raccolta dati;
 - diffusione dei risultati dello studio di approfondimento sulle abitudini alimentari e altri fattori che possono contribuire a favorire l'obesità nei bambini, in collaborazione con l'Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (INRAN);
 - diffusione dei risultati dello studio HBSC Italia 2010, stili di vita e salute dei giovani in età scolare; presentazione dei risultati dello studio GYTS, indagine nazionale su giovani e fumo;
 - avvio delle attività del progetto “Sorveglianza della mortalità materna: progetto pilota in Regioni del Nord, Centro e Sud Italia” in collaborazione con sette Regioni italiane.

— Nascita:

- diffusione dei risultati del progetto “Il percorso nascita: promozione e valutazione della qualità di modelli operativi”;
- diffusione dei risultati del progetto “Sorveglianza outcome neonatali nei nati pretermine” realizzato in collaborazione con la Società Italiana di Neonatologia;
- diffusione dei risultati del progetto “Studio delle cause di mortalità e morbosità materna grave e messa a punto di modelli di sorveglianza della mortalità materna”;
- partecipazione al Gruppo di Lavoro del Ministero della Salute per la predisposizione di “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e la riduzione del taglio cesareo”.

— Salute riproduttiva:

- coordinamento e gestione del Sistema di sorveglianza sull’Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) in Italia per la raccolta dati del 2010-11 per la relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento;
- raccolta dati e stesura dell’elaborato di servizio per il Ministero della Salute sulle IVG effettuate con mifepristone e prostaglandine, anni 2010-11;
- avvio delle attività del progetto “Analisi del consumo di farmaci in gravidanza e valutazione dell’appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio” in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale Lazio;
- partecipazione alla definizione di un set di indicatori di salute riproduttiva e di un modello per la valutazione di eventuali effetti avversi attribuibili ad un impianto di incenerimento dei rifiuti solidi urbani in procinto di essere attivato nell’ambito di una convenzione tra l’ISS e il Comune di Verona.
- Salute donne immigrate: svolgimento delle attività conclusive previste dalla UO all’interno del progetto “Prevenzione IVG donne straniere”.
- Progetti europei: partecipazione al Progetto della WHO/ Regione Europea “*European Childhood Obesity Surveillance Initiative*”.

Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei prodotti Immunobiologici

Il Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei prodotti Immunobiologici (CRIVIB) è stato istituito dal C.d.A. dell'ISS il 17 luglio 2007 per rendere autonome le attività istituzionali relative al settore dei Farmaci (Prodotti) Immunobiologici. La missione principale del CRIVIB riguarda la Valutazione e il Controllo analitico dei Farmaci Immunobiologici, inclusi i Biotecnologici, e la sorveglianza della loro qualità in ambito nazionale e internazionale; tali attività sono espletate sulla base di normative nazionali, e su specifico mandato dell'AIFA o di altri organismi internazionali.

Il Centro esegue i controlli analitici per il *batch release* su ogni lotto destinato alla commercializzazione di farmaci biologici quali immunoglobuline, vaccini batterici e virali e effettua inoltre il controllo analitico, relativo ai marcatori virologici, dei *pool* di plasma utilizzati per la produzione di emoderivati (incluso albumine, fattori della coagulazione, ecc.).

Valuta anche le reazioni avverse e partecipa al controllo dei farmaci immunobiologici nell'ambito della sorveglianza *post-marketing* a livello nazionale e europeo. Per tale motivo, il Centro opera nell'ambito di un Sistema di Assicurazione della Qualità, conforme alle Norme ISO 17025 per i laboratori di taratura e di prova e è oggetto di ispezioni da parte di autorità europee (EDQM) e internazionali (WHO). Gli esperti del CRIVIB partecipano alle attività di organismi nazionali e internazionali quali: Ministero della Salute, AIFA, CCM, EMA, EDQM (Farmacopea Europea, OMCL Network), WHO, *Centre for Disease Control and Prevention* (CDC), ecc. Il Centro partecipa e/o gestisce studi nazionali e internazionali di standardizzazione di metodi, di reagenti e di preparazione di sostanze di riferimento, nonché tests di proficiency e Controlli di Qualità esterni.

Inoltre, il CRIVIB svolge attività di ricerca specifica e finalizzata al settore del controllo, valutazione e standardizzazione dei farmaci immunobiologici, (quali sieri, vaccini, allergeni, immunoglobuline e anticorpi monoclonali, medicinali biotecnologici) con particolare attenzione allo sviluppo di tecniche per valutarne accuratamente la qualità. Il CRIVIB, infine, si occupa della sorveglianza di alcune malattie infettive, quali ad esempio la poliomielite, le Paralisi Flaccide Acute (PFA) e le gastroenteriti da Rotavirus.

Il CRIVIB coordina lo svolgimento per quanto concerne il personale dell'Istituto, dell'attività ispettiva alle Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci e di API per il rispetto delle norme delle GMP. Il CRIVIB è organizzato in tre Reparti, una Unità Scientifica (suddivisa in tre Sezioni) alle dirette dipendenze del Direttore del Centro, e una Unità di Assicurazione di Qualità.

Più in dettaglio, il Reparto Prodotti Biologici svolge attività atte a garantire la qualità e la sicurezza di prodotti quali le immunoglobuline e le proteine e peptidi ricombinanti ad uso terapeutico. Il reparto Vaccini Batterici svolge la sua attività per garantire la qualità e la sicurezza dei vaccini batterici, utilizzati per la prevenzione delle patologie infettive. Il Reparto Vaccini Virali, infine, ha il compito di valutare la qualità e la sicurezza dei vaccini antipolio sia vivi che inattivati, di effettuare la sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini e di verificare l'efficacia delle vaccinazioni anche attraverso il monitoraggio dei casi di PFA.

In riferimento all'Unità Scientifica, la Sezione Allergeni e Biotecnologici valuta i dossier di registrazione relativi a Estratti Allergenici e Allergeni ricombinanti, Anticorpi Monoclonali e altri prodotti biotecnologici e partecipa alla gestione della Banca Dati delle Sostanze Chimiche Sensibilizzanti (BDS), in collaborazione con il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC). La Sezione Influenza esegue attività di controlli analitici di Vaccini Influenzali sia stagionali che, pandemici.

La sezione Vaccini per l’Epatite si occupa della valutazione dei vaccini per l’epatite A e B in commercio e della valutazione dei dossier di Autorizzazione di nuovi vaccini per l’epatite.

Tutti i Reparti e le Unità menzionate svolgono anche qualificata attività di ricerca nell’ambito della loro missione. L’unità che si occupa di vaccini antinfluenzali ha avviato una attività di ricerca nell’ambito degli studi sui correlati sierologici della protezione dei vaccini, argomento di grande rilevanza internazionale. Parallelamente, l’unità che si occupa di vaccini antiepatite ha avviato la messa a punto di nuovi metodi per la determinazione della potenza del vaccino per epatite A. Il reparto che si occupa di emoderivati svolge attività di ricerca in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS) relativo alla qualità delle tecniche sierologiche e di amplificazione genomica per prodotti ad uso trasfusionale. Il gruppo coinvolto nella valutazione dei vaccini virali ha svolto numerosi progetti di ricerca relativi alla attività sulle PFA e sui Rotavirus, e ha inoltre messo a punto metodi per la determinazione *in vitro* del contenuto di antigeni virali in preparazioni vaccinali. Per quanto riguarda i vaccini batterici è stato sviluppato un progetto relativo alla sorveglianza della difterite a livello internazionale. Il gruppo che si occupa di prodotti biologici e biotecnologici ha partecipato a progetti relativi a metodi di misura della presenza di allergeni in vari ambienti *indoor* sotto l’egida del Ministero della Salute.

Infine, l’attività della Unità di Assicurazione della Qualità riguarda la definizione e il mantenimento dell’SGQ per tutta l’attività del CRIVIB secondo le indicazioni delle Norme Internazionali UNI EN ISO 9000 e ISO IEC EN 17025 per i laboratori di taratura e di prova.

Resoconto attività 2012

Nel corso del 2012 il CRIVIB ha svolto tutte le attività che la missione ad esso affidata gli impone.

Per quanto riguarda i controlli analitici dei prodotti Immunobiologici di competenza e le valutazioni dei dossier di registrazione dei farmaci biologici relativa anche ai processi di inattivazione/rimozione virale, sono stati espletati nei limiti di tempo imposti dalle normative o richiesti dai committenti (AIFA, Ministero). Sono stati espletati circa 500 pareri nell’ambito dell’attività di valutazione di dossier di immunobiologici come procedure Nazionali, di Mutuo Riconoscimento e Centralizzate.

Il CRIVIB nel 2012 ha espletato 800 controlli come Servizi a terzi dell’ISS nell’ambito delle procedure di rilascio di lotti di emoderivati, plasma *pool* e vaccini batterici e virali. Sono state svolte circa 50 analisi di laboratorio su campioni prelevati dai NAS sul territorio nazionale su richiesta dell’AIFA nell’ambito del Programma Annuale di Controllo. Due prodotti autorizzati centralmente dall’EMA sono stati oggetto di attività analitica presso il CRIVIB su coordinamento dell’EDQM.

A novembre 2012 il Sistema di Qualità del CRIVIB è stato sottoposto nuovamente ad Audit EDQM per verificare la rispondenza alla norma ISO/IEC/EN 17025 delle seguenti attività: *batch release* delle immunoglobuline, plasma *pool testing* e sorveglianza *post-marketing* a livello europeo. L’esito dell’Audit è stato soddisfacente.

Sono state effettuate 90 ispezioni su richiesta dell’AIFA nell’ambito dell’accordo di Collaborazione AIFA-ISS.

Per quanto riguarda l’attività di ricerca, sono stati effettuati, oltre a numerosi progetti con l’EDQM di valutazione di *Biological Study Program* per vaccini, derivati del sangue e allergeni, alcuni studi volti a migliorare la sorveglianza in prevenibili con vaccinazioni, quali la difterite, la polio, le infezioni da rotavirus, ecc. in cooperazione con il Ministero della salute e la WHO. Sono stati altresì organizzati programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per valutare la performance dei laboratori di medicina trasfusionale. Ricercatori del Centro hanno iniziato lo

sviluppo di metodi per la valutazione della risposta immunitaria al vaccino dell'influenza e metodi per la quantizzazione di antigeni presenti nei vaccini per epatite A e B, Hib, nonché di allergeni presenti nelle preparazioni utilizzate in medicina per diagnosi e terapia o contenuti nell'ambiente. In tal senso presso il Centro viene gestita con altri dipartimenti dell'ISS una banca dati di sostanze sensibilizzanti.

È iniziato il Progetto di *Twinning* con il laboratorio di controllo dei medicinali biologici della Turchia che prevede il trasferimento di 41 metodi dai laboratori del CRIVIB, del MIPI nonché di metodi utilizzati dai colleghi bulgari (junior partner).

Centro Nazionale Malattie Rare

Il CNMR viene istituito mediante GU n. 157 del 7/7/2008.

La struttura si articola nei seguenti Reparti:

- Reparto Test genetici
Identificazione di marcatori genetici diagnostici e prognostici in patologie rare; assicurazione di qualità dei test genetici.
- Reparto Marcatori molecolari e modelli biologici
Piattaforme innovative ad alto contenuto tecnologico per l'identificazione di marcatori molecolari per lo sviluppo di modelli biologici di patologie rare (System Biology for Rare Diseases) anche attraverso strumenti bioinformatici.
- Reparto Prevenzione, sorveglianza formazione e informazione
Prevenzione delle Malattie rare; Registro Nazionale Malattie rare (RNMR); codifica internazionale delle malattie rare; analisi delle fonti correnti e indagini socio-sanitarie. Elaborazione di linee guida diagnostico-terapeutiche. Formazione, documentazione, informazione a popolazione target e popolazione generale; Telefono Verde Malattie Rare (TVMR).
- Reparto Farmaci orfani
Sviluppo di modelli di sperimentazione clinica e medicina traslazionale, sorveglianza dei farmaci orfani; identificazione dei bisogni terapeutici e monitoraggio dell'accessibilità ai farmaci orfani.
- Reparto Reti europee e internazionali per le malattie rare
Promozione del processo di collaborazione europea e internazionale sulle malattie rare.

Resoconto attività 2012

Reparto Test genetici

Elaborazione risultati CEQ dei test genetici. Ai partecipanti è stato inviato un report con le valutazioni dei test. I dati degli studi di CGH array su isotopi rari sono stati elaborati in collaborazione Università di Pavia. Esperimenti di CGH-array sono stati eseguiti su linee cellulari di topo (senescenti, riattivate, proliferanti) e umane (senescenti, proliferanti) per studio in collaborazione con il dip. BCN.

Reparto Marcatori molecolari e modelli biologici

- Analisi espressione del mir-483 in pazienti epatoblastoma;
- studio di pazienti labiopalatoschisi ha mostrato varianti polimorfiche nella sequenza del miR-140;
- cheratinociti ottenuti da pazienti Hailey-Hailey, hanno ridotta capacità proliferativa e di differenziamento correlato ad un aumento dell'espressione del miR-125b;
- l'espressione di alcuni miR è alterata in pazienti osteocondromi multipli. I risultati indicano che questi miR sono differenzialmente espressi e modificano i segnali molecolari responsabili della normale proliferazione;
- proseguiti studi sul ruolo funzionale della b-distrobrevina;
- proseguito studio con il dipartimento di BCN sull'espressione della disbindina nella retina.

Reparto dei farmaci orfani

Registro nazionale Farmaci orfani. Si è iniziato a lavorare sul Progetto per un Database Nazionale per l'Emoglobinuria Parossistica Notturna. Approvati i progetti i) “*Clinical history and long-term cost-effectiveness of Enzyme Replacement Therapy (ERT) for Gaucher Disease in Italy*” (Ministero Salute); ii) “Censimento dell'uso dei farmaci fuori indicazione terapeutica per la terapia delle malattie rare del sistema nervoso e degli organi di senso elencate nel DM 279/01” (Regione Lazio).

Reparto Prevenzione, sorveglianza, formazione, informazione

- Malformazioni Congenite e Connessa Prevenzione Primaria: promozione acido folico per prevenzione primaria di malformazioni congenite, anche in riferimento a popolazioni straniere residenti in Italia. WP su prevenzione primaria nella Joint Action Eurocat (2011-3);
- RNMR: miglioramento flusso epidemiologico dei dati provenienti dai Registri Regionali/interregionali;
- Linee Guida (LG): Organizzazione corsi per metodologie di sviluppo di LG. Pubblicazione della LG “*Diagnosi delle epidermolisi bollose ereditarie*”. Organizzazione corso: “*Linee guide per le malattie rare: introduzione ai metodi di sviluppo*” e workshop internazionale “*Clinical practice guidelines on rare diseases*”. Presentazione progetto FP7 in fase di valutazione finale;
- informazione: proseguite attività del TVMR; aggiornamento portale www.iss.it/cnmr; redazione e pubblicazione del Supplemento al Notiziario ISS; ideazione e realizzazione della newsletter trimestrale online “*Nar-Rare*”; realizzazione progetto Controvento; terza edizione del Volo di Pegaso;
- formazione: sperimentazione di modelli di intervento formativo sulle MR per operatori dell'SSN. Svolgimento di eventi formativi in collaborazione con istituzioni e associazioni di pazienti.

Centro Nazionale Sostanze chimiche

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) è il punto di riferimento del sistema nazionale per la gestione delle “sostanze chimiche”, le miscele e gli articoli. Con le sue elevate e specifiche competenze rappresenta l’interfaccia italiana con l’Agenzia Europea per le Sostanze chimiche (ECHA) per tutti gli aspetti connessi alla salute umana. Il CSC fornisce il supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute, quale Autorità competente *Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals* (REACH) e *Classification, Labelling, Packaging* (CLP), alle Regioni e Province Autonome e alla rete nazionale dei laboratori di controllo per quanto riguarda il Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH) sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze e il Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP) sulla classificazione di pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele compresi i biocidi, i presidi medico chirurgici e i fitosanitari; inoltre, partecipa allo sviluppo di nuovi programmi di ricerca in collaborazione con l’ECHA e altri centri di eccellenza nazionali e europei e collabora con le regioni e PA per la predisposizione del Piano di Controllo annuale nell’ambito del sistema di vigilanza. Con particolare riferimento al Regolamento CLP e ai Preparati pericolosi, il CSC svolge un ruolo chiave a livello nazionale per la classificazione di sostanze e miscele e per il supporto ai Centri Antivegni per la gestione delle emergenze.

Il Centro è stato appositamente istituito nel 2007 nell’ambito delle strutture dell’ISS sulla base dall’art. 5 bis della Legge del 6.4.2007, n. 46 con lo scopo di adempiere agli impegni internazionali previsti dalla regolamentazione europea, al fine di garantire il supporto tecnico-scientifico necessario all’Autorità competente per l’identificazione dei pericoli, la stima dell’esposizione umana, la caratterizzazione e valutazione del rischio chimico per la salute umana correlato ai prodotti chimici sia ad uso industriale che diretti al consumatore; in tale ambito ha un ruolo definito dall’Accordo Conferenza Stato – Regioni nel supportare le Autorità competenti per implementare e coordinare la rete dei laboratori di controllo. Con Decreto del Ministero della Salute sono stati stabiliti i compiti, il piano di attività e le risorse finanziarie.

L’attività del CSC è finalizzata a garantire che i rischi derivanti dalla produzione e l’uso di sostanze, di preparati pericolosi e non e di articoli siano adeguatamente controllati e che le sostanze estremamente preoccupanti siano gradualmente sostituite da alternative idonee, che i test su animali siano ridotti al minimo e sostituiti con l’utilizzo di metodi alternativi, assicurando il buon funzionamento del mercato interno dell’UE. Le ricadute delle valutazioni e delle proposte di misure di gestione dei rischi, dalle autorizzazioni alle restrizioni d’uso, interessano le imprese, i consumatori e le autorità nazionali e europee.

Altre attività di particolare rilievo sono rappresentate dalla partecipazione dei suoi esperti ai diversi Comitati dell’ECHA, quali il Risk Assessment Committee, il Member States Committee, il FORUM per l’armonizzazione delle procedure di vigilanza e il Comitato delle Autorità competenti degli Stati Membri (CARACAL), il Biocides Product Committee (BPC), i comitati OCSE, in particolare, il Cooperative Chemicals Assessment Meeting (COCAM) e la Task Force on Exposure Assessment (TFEA) e nell’ambito della valutazione del rischio nella filiera alimentare la partecipazione al Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare.

Nel ruolo di interfaccia dell’ECHA interviene in diversi processi quali la formulazione di proposte di inserimento di sostanze prioritarie da candidare per il “Piano di azione a rotazione Comunitario (CoRAP)”, il coordinamento delle attività per la selezione delle sostanze potenzialmente identificabili come sostanze estremamente pericolose (*Substance of very high concern – SVHC*) da valutare a livello europeo e, su incarico specifico dell’Autorità competente REACH, gestisce le attività di valutazione delle sostanze assegnate all’Italia nell’ambito del CORAP; le valutazioni riguardano l’identificazione dei pericoli per la salute umana e per i vari comparti ambientali, la caratterizzazione del rischio per l’uomo e per l’ambiente e, in

collaborazione con ISPRA, la valutazione dell'esposizione ambientale mediante l'uso di modelli predittivi; gestisce, in accordo con l'Autorità competente e con le Regioni e PA, il sistema informativo integrato per la gestione dei dati (sistema REACH-IT) e garantisce lo scambio di informazioni con l'ECHA sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale; inoltre elabora pareri su sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo e definisce le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze in fase di valutazione. Altri compiti prevedono la formulazione di proposte al Comitato Tecnico di Coordinamento, istituito in attuazione alla Legge n.46/2007, in merito a iniziative per l'informazione del pubblico sui rischi chimici, alle sostanze da candidare per le autorizzazioni (allegato XIV REACH) o per le procedure di restrizione (allegato XVII REACH) e alle proposte di classificazione armonizzata predisponendo i relativi fascicoli. Partecipa con propri esperti ai Comitati Tecnici e agli Organi dell'ECHA, alle attività di informazione e formazione in materia REACH e CLP, fornisce supporto tecnico-scientifico alle attività dell'Help Desk nazionale REACH, svolta dal Ministero dello Sviluppo Economico. In attuazione all'Accordo Stato Regioni e PA del 2009 fornisce supporto tecnico-scientifico alle strutture competenti per le attività di controllo e alla rete dei laboratori, predisponendo il Protocollo tecnico di campionamento e analisi e i criteri per l'implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità dei laboratori di controllo; partecipa alla rete per lo sviluppo e validazione di metodi alternativi ai test con animali da raccomandare ai centri di saggio per le attività di ricerca. Il CSC gestisce inoltre le attività relative alla classificazione di pericolo delle sostanze chimiche secondo il sistema introdotto dal regolamento CLP, assicurando il funzionamento dell'Help Desk nazionale CLP e valuta il pericolo relativamente ai prodotti/articoli pericolosi presenti sul mercato nazionale. Altri interventi del Centro riguardano le attività OECD sulle sostanze ad alto volume di produzione e le attività OECD e ONU sulla valutazione del pericolo e sulla classificazione armonizzata e l'etichettatura per le sostanze. Il CSC ha inoltre il compito di gestire e aggiornare diversi archivi/sistemi informatici: i) Inventario Nazionale Sostanze Chimiche; ii) Archivio Preparati Pericolosi; iii) Banche Dati delle Sostanze Chimiche; iv) Banca dati dei Cancerogeni; v) Banca dati dei Sensibilizzanti; vi) Banca dati delle Bonifiche; vii) sistema informatico "conversione *Globally Harmonized System*". In attuazione ad altre disposizioni nazionali e europee e a convenzioni stipulate con il Ministero della Salute, il CSC svolge attività di valutazione delle sostanze attive biocide, dei prodotti biocidi, dei Presidi Medico Chirurgici (PMC); è inoltre coinvolto nella gestione tecnico-scientifica della fase di transizione dai PMC ai biocidi e nella valutazione delle sostanze attive antiparassitarie per gli aspetti di classificazione di pericolo, anche attraverso la partecipazione alla Commissione Consultiva Prodotti Fitosanitari (CCPF). Nell'ambito delle attività sopradescritte il CSC partecipa alle attività comunitarie e alle attività dell'OECD sui biocidi.

Altre attività coinvolgono il CSC nelle verifiche ispettive BPL e negli audit in materia di sistemi di gestione per la qualità ISO 17025, nel coordinamento dell'esecuzione di indagini analitiche e controlli su prodotti chimici in commercio e su problematiche legate alle sostanze, preparati pericolosi e non e articoli anche nell'ambito del sistema RAPEX e nella vigilanza. Partecipa inoltre alle attività correlate alla Convenzione di Rotterdam.

Per le attività previste dal Regolamento REACH, al CSC sono assegnate annualmente le risorse di cui all'art. 5-bis della Legge 6 aprile 2007 n. 46, stabilite specificatamente dal D.M. del 22 novembre 2007 in 1.200.000€ /anno a decorrere dal 2009.

Resoconto attività 2012

Nel 2012 il CSC ha svolto attività di coordinamento per la valutazione tecnico-scientifica delle Draft Decisions dell'ECHA (riguardanti 30 Compliance Check e 92 Testing Proposal), la

selezione e predisposizione di dossier tecnico-scientifici per l'identificazione di SVHC, la gestione delle attività di valutazione nell'ambito del Piano d'azione a rotazione comunitario (Community Rolling Action Plan – CoRAP) con la collaborazione di ISPRA, valutando nel 2012 le n. 3 sostanze assegnate all'Italia; ha inoltre coordinato le attività del Gruppo di Lavoro "Attività di valutazione e supporto ai Comitati dell'ECHA" del Comitato Tecnico di Coordinamento (CtC).

Il CSC ha continuato a supportare l'Autorità Competente REACH e l'Agenzia ECHA partecipando ai comitati dell'ECHA per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP quali: i) Risk Assessment Committee (ECHA); ii) FORUM per l'armonizzazione delle procedure di controllo; iii) Comitato delle Autorità Competenti degli Stati Membri (CARACAL); iv) Comitato per la definizione e l'aggiornamento del sistema globale armonizzato (GHS); v) comitati OCSE e ONU sulla valutazione del pericolo, classificazione armonizzata e etichettatura per le sostanze chimiche; vi) Cooperative Chemicals Assessment Meeting (COCAM); vii) Task Force on Exposure Assessment (TFEA); viii) Biocides Product Committee (BPC) e ix) Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare nell'ambito della valutazione del rischio nella filiera alimentare.

Attività tecnico-scientifica per le Autorità di controllo centrale e regionali: in attuazione all'art. 10 dell'allegato all'Accordo Conferenza Stato-Regioni 2009 per l'armonizzazione delle attività di controllo e su richiesta delle Regioni e PA, il CSC ha predisposto il primo Piano di campionamento e prove per le attività di controllo REACH-CLP implementando il sistema nazionale della rete dei laboratori di controllo ufficiale e dei centri di eccellenza interregionali o nazionali. Il Piano ha definito i criteri di campionamento, le sostanze, le miscele, i materiali e i criteri per il controllo, la selezione dei metodi di prova e loro validazione, i requisiti di conformità alle restrizioni previste dal regolamento REACH. Il Piano rappresenta il primo modello organizzativo in sede europea.

Le attività di ricerca, nell'ambito di Convenzioni con altri Enti di ricerca e con il Ministero della Salute, sono state focalizzate verso lo studio dell'efficacia/efficienza diagnostica dei bioindicatori, valutate tramite confronto casi/controlli, differenze di genere e dell'efficacia/efficienza clinica dei bioindicatori per il monitoraggio del paziente in trattamento; la validazione di procedure diagnostiche rapide per la valutazione dello stress ossidativo e la comparazione delle nuove procedure con il metodo di riferimento HPLC-UV tramite determinazioni in plasma, siero e sangue intero prelevati da campioni di controllo e pazienti alcolisti, la determinazione di sostanze volatili in gas cromatografia/spazio di testa (HS/GC) con particolare riguardo all'etanolo su prodotti commerciali non destinati ad uso alimentare per la valutazione del pericolo legato alla possibilità di uso improprio del prodotto stesso, lo studio di un metodo analitico per la misura degli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) negli oli diluenti utilizzati nella fabbricazione dei pneumatici e battistrada per rigenerazione, lo sviluppo e implementazione di metodi validati e/o alternativi per la determinazione delle caratteristiche fisico-chimiche e della potenziale attività geno/tossicologica di nanomateriali fabbricati, importati e utilizzati in quanto tali o come componenti di articoli e miscele, lo studio dei profili ormonali delle sostanze ad effetto anabolizzante nell'ambito della filiera produttiva degli alimenti di origine animale e lo sviluppo e la validazione di metodi di analisi innovativi e sulla loro applicazione sia ai fini della ricerca di nuovi *marker* di trattamento.

Attività di supporto tecnico-scientifico, informazione/formazione e audit nel settore dell'accreditamento: nell'ambito della convenzione tra ISS e Organismo nazionale di Accreditamento (ACCREDIA), il CSC ha svolto attività di informazione/formazione per i laboratori di prova accreditati che operano nel settore delle prove e nell'ambito alimentari della sicurezza alimentare e per gli ispettori dell'Ente, relativamente ai rischi emergenti e alle recenti disposizioni in materia di sicurezza alimentare, alla norma ISO 17025. In particolare,

congiuntamente con ACCREDIA, il CSC ha organizzato due eventi formativi per ispettori e per laboratori di prova per l'individuazione della presenza di *Trichinella* nelle carni e per garantire l'aggiornamento delle conoscenze in materia di rischi biologici, chimici e fisici, sicurezza e salute dei lavoratori. Sono state elaborate linee guida per supportare i laboratori nell'applicazione dei requisiti della norma 17025, con particolare riferimento alla scelta dei metodi di prova, validazione dei metodi, interpretazione del risultato di misura associato l'incertezza e ai criteri per valutare l'equivalenza dei metodi. È stata inoltre esplicata attività di audit per l'accreditamento dei laboratori di prova. Il CSC ha continuato nell'attività di *audit* per ACCREDIA svolgendo verifiche per accreditamenti e sorveglianze per i laboratori di prova UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e ha partecipato all'attività di accreditamento nell'ambito del Comitato Settoriale di accreditamento e del Comitato per l'attività di accreditamento di ACCREDIA.

Buona pratica di laboratorio (BPL): il CSC ha dato supporto all'unità di monitoraggio per la BPL istituita presso il Ministero della Salute (D.L.vo n. 50 del 02.03.2007). Sono state svolte 12 verifiche ispettive di BPL presso i Centri di saggio certificati dal Ministero della Salute. Altre verifiche hanno riguardato la conformità della classificazione di pericolo delle sostanze chimiche secondo i due sistemi (DSD e CLP) e anche nell'ambito del sistema RAPEX relativo ai prodotti chimici e agli articoli in commercio che rientrano nel campo di applicazione del codice del consumo (D.lgs. 6 settembre 2005, n. 206). L'Help Desk nazionale CLP ha proseguito la sua attività di supporto alle aziende interessate per l'attuazione del CLP rispondendo a circa 130 quesiti.