

EUROPLAN (European Project for Rare Diseases National Plans Development).

Progetto europeo per lo sviluppo di piani nazionali per le Malattie Rare, co-finanziato dalla Commissione Europea (DG-SANCO) e coordinato dal CNMR (www.europlanproject.eu). Dopo una prima fase (2008-2011), è in corso un secondo triennio di lavoro (2012-2015), all'interno dell'EUCERD Joint Action. Partendo dai risultati della prima fase, cioè una serie di tools per aiutare i Paesi dell'UE a stabilire ed attuare PN/S nel campo delle MR, EUROPLAN II intende fornire un supporto tecnico e scientifico ai Paesi con vari problemi geografico/economici per l'elaborazione dei loro PN/S per le MR. Per raggiungere tale scopo, sono iniziate nel 2013 una serie di attività di capacity building, dalla dall'individuazione dei bisogni alle azioni di supporto.

BURQOL-RD (www.burqol-rd.com) progetto di 3 anni nell'ambito del secondo programma d'azione comunitaria nel campo della sanità pubblica, avviato nell'aprile 2010 e concluso nel mese di ottobre 2013. È stato finanziato dalla DG SANCO per generare un modello mirato a quantificare i costi socio-economici e della qualità della vita connessa alla salute (HRQOL) di pazienti e familiari, per un massimo di 10 MR in diversi Paesi europei. BURQOL-RD rappresenta la valutazione del costo più completa e realistica dell'onere delle MR effettuata fino ad oggi nei Paesi europei. I risultati del progetto indicano che i costi sanitari delle MR sono molto consistenti. Tuttavia, altri costi sociali sono ancora più alti, come la perdita di produttività del lavoro e quello della cura formale o informale, che rappresentano significativi costi occulti che dovrebbero essere resi evidenti per la società.

Medicina narrativa

Dal 2005 la Medicina Narrativa, considerata un approccio complementare alla medicina classica, è parte integrante delle attività del CNMR con l'obiettivo di diffondere la sua applicazione alle MR, tra i professionisti socio-sanitari, i pazienti con MR e le loro famiglie, e le organizzazioni di pazienti. Il CNMR ha intrapreso una serie di attività - nazionali e internazionali - di documentazione, ricerca, comunicazione e informazione all'interno del lavoro del "Laboratorio nazionale di medicina narrativa". Nel 2013, visti i differenti approcci e metodi relativi alla MN, al fine di chiarire una definizione condivisa, la metodologia e l'utilità pratica (esperienze ed esempi di applicazione), il CNMR ha promosso la Consensus Conference (CC) italiana volta a: (a) sviluppare raccomandazioni (rivolte ai professionisti che operano nei settori medico, sociale e sanitario) per l'attuazione di MN a livello clinico, per quanto riguarda le malattie rare e croniche degenerative e (b) identificare indicatori utili per valutare la loro attuazione. La giornata di celebrazione della CC si terrà nel mese di giugno 2014, unitamente al Secondo Congresso Internazionale su "Medicina Narrativa e MR". Il documento della CC sarà pronto in autunno 2014 e sarà rivolto a operatori sanitari che lavorano in Italia nei settori sociale e sanitario.

Il Concorso Nazionale "Il Volo di Pegaso"

"Il Volo di Pegaso" è un concorso letterario e artistico, promosso dal CNMR dal 2008. Tutti i partecipanti sono invitati a raccontare le loro esperienze attraverso scritti, poesie, disegni, foto e dipinti. Gli obiettivi principali sono: (1) fornire uno spazio di espressione e visibilità per le persone con MR, così come per tutti i cittadini, attraverso vari canali artistici e letterari, e (2) promuovere e diffondere la conoscenza delle MR in tutti i loro aspetti, attraverso campagne di comunicazione e di sensibilizzazione mirate. I risultati mostrano i diversi punti di vista con cui la malattia si trova a confrontarsi: isolamento ed abbandono, indifferenza e difficoltà di diagnosi e trattamento, ma anche forte volontà e coraggio, condivisione e tolleranza. Dopo anni di attività, il risultato più importante è la

creazione di una rete nazionale con tutti i partecipanti, fornendo un vero e proprio scambio di idee, condivisione delle conoscenze e aggiornamento. La premiazione della VI edizione è in programma il 26 febbraio 2014 presso l'ISS.

Story Telling on Record (S.T.o.Re.)

“Story Telling on Record” (S.T.o.Re. - www.storeproject.eu) è una partnership europea di 2 anni, finanziata nell'ambito del programma di apprendimento permanente (Partenariati multilaterali Leonardo da Vinci Agosto 2013 - Luglio 2015). Il progetto, coordinato dal CNMR, coinvolge 7 partner provenienti da 6 Paesi e prevede quattro incontri dei partner e una conferenza finale in Italia. L'obiettivo è quello di progettare una ricerca-azione che comprenda: (a) la formazione dei partecipanti, dando loro le conoscenze e le competenze necessarie per progettare, testare e formare le persone nell'uso delle cartelle cliniche integrate (IMRs), e (b) organizzare corsi sull'uso di IMRs per il personale del sistema sanitario. I risultati del progetto saranno diffusi attraverso un sito web dedicato, relazioni scientifiche e 2 libretti (toolkit in inglese e nelle lingue dei partner, su misura per le organizzazioni di pazienti e le istituzioni sanitarie e professionali).

Linee guida

Le attività realizzate nel corso del 2013 si sono articolate come segue:

- pubblicazione della Linea Guida “Gestione dell’aniridia congenita” (aprile 2013);
- inizio dei lavori di sviluppo della linea guida “Diagnosi e monitoraggio della polimiosite, dermatomiosite e miosite da corpi inclusi” (prima riunione di panel settembre 2013);
- attività formativa: International Summer School “Clinical practices guidelines on rare diseases” (8-12 luglio 2013);
- attività di coordinamento di “RARE-Bestpractices – Platform for sharing best practices for the management of rare diseases”, progetto quadriennale finanziato nell’ambito del Settimo Programma Quadro dell’Unione Europea, che coinvolge 15 istituzioni di 9 paesi europei (Kick-off meeting Febbraio 2013).

Sorveglianza

REGISTRO NAZIONALE MALATTIE RARE:

- Aggiornamento tecnologico della struttura informatica del RNMR.
- Realizzazione di corsi di formazione agli operatori regionali impegnati nelle attività di registrazione dei casi.
- Valutazione della fattibilità di integrare il rnmr con altri flussi informativi nazionali
- Aggiornamento della classificazione delle patologie rare esentate (comprese quelle incluse nell’aggiornamento al DM 279/2001).

EPIRARE

Il progetto EPIRARE (www.epirare.eu), co-finanziato dall’Unione Europea, della durata di 3 anni, (iniziato il 15 Aprile 2011), è finalizzato alla preparazione di una piattaforma per i registri di malattie rare. Nel 2013-2014 sono stati organizzati 2 workshop, il primo il 21-22 Ottobre 2013 dedicato a “Rare disease and Orphan drug registries”, il secondo il 5 Marzo 2014 dedicato specificamente a “ National Registries of Rare Diseases”.

È stata svolta attività finale di rendicontazione (il progetto finisce ad Aprile 2014) e redazione di articoli scientifici, di cui due già pubblicati e due inoltrati.

RD-Connect

Il progetto RD-Connect, della durata di 6 anni e co-finanziato dall’Unione Europea nell’ambito del 7° Programma quadro è iniziato ufficialmente a novembre 2012. Il CNMR

è coinvolto nel coordinamento del Workpackage (WP) 2 dedicato ai registri ed è leader di due “task” nel Workpackage 6 dedicato agli Ethical, Legal and Social Issues.

Per il primo anno di attività, oltre all’organizzazione e partecipazione alle attività di coordinamento tramite call conference mensili (per ogni WP e di coordinamento generale), e alla partecipazione a 3 meeting di progetto semestrali ed annuali (1st Joint RD-Connect / EUREnOmics / Neuromics meeting a Sitges, Barcellona, Dicembre 2012; 1st Jamboree meeting, luglio 2013 a Barcellona, 2nd Joint RD-Connect / EUREnOmics / Neuromics meeting Febbraio 2014 ad Heidelberg) il CNMR ha preparato i deliverable previsti per il mese 12 e in particolare “Report on existing databases/registries” e “report on existing guidelines for informed consent”.

Inoltre ha preparato i periodic activity report semestrali ed annuali.

Formazione

Progettazione e sperimentazione di modelli di intervento formativo nell’ambito delle mr, per professionisti dell’ambito sanitario (in particolare MMG e PLS) e sociale, pazienti e loro familiari.

Attività del Laboratorio di Medicina narrativa (formazione, ricerca, documentazione, convegni, “Il volo di Pegaso”), anche in collaborazione con istituzioni ed Associazioni.

Informazione

L’informazione è veicolata tramite più canali, al fine di raggiungere il maggior numero di cittadini (pazienti e familiari, operatori socio-sanitari):

- Telefono Verde Malattie Rare: servizio di orientamento e informazione nell’ambito delle malattie rare;
- Newsletter “Malattie rare e Farmaci Orfani”;
- Portale web www.iss.it/cnmr;
- Portale web “acido folico e folati prima di una gravidanza” www.iss.it/acid.
- Attività in collaborazione con Associazioni di Pazienti ed Istituzioni.

Telefono Verde Malattie Rare: Istituito il febbraio 2008 presso il CNMR, il TVMR è numero verde pubblico (800.89.69.49) attivo 5 giorni alla settimana, dalle ore 9:00 alle 13:00. Un team multidisciplinare raccoglie e fornisce informazioni, attraverso un ascolto attivo e personalizzato, su diverse questioni riguardanti le MR: esenzioni dai costi delle cure mediche, centri clinici, centri specializzati nazionali e internazionali, coordinamento delle cure, studi clinici per condizioni specifiche in esecuzione in Italia e all'estero, organizzazioni di pazienti, accesso ai farmaci e servizi speciali ecc. Il servizio è rivolto a qualsiasi persona con un interesse nelle MR, pazienti e loro familiari, operatori sanitari, medici, ricercatori e organizzazioni di pazienti. Dal 2012, il TVMR è parte di una rete europea di servizi di consulenza telefonica e per e-mail per le MR coordinata da EURORDIS.

Supplemento al Notiziario ISS “Malattie rare e Farmaci Orfani”: Nato nel 2007 a cura del CNMR, il Supplemento del Notiziario ISS offre una panoramica delle attività del CNMR e, più in generale, di tutte le questioni relative alle MR, dalla ricerca alle organizzazioni di pazienti. Diviso in diverse sezioni, il Supplemento si rivolge a medici di medicina generale, quanti lavorano nell’ambito della salute pubblica a livello regionale e nazionale, ai pazienti, familiari o gruppi di pazienti, e a tutti coloro che sono interessati alle MR. La pubblicazione è distribuita sia in forma cartacea sia in formato digitale, pubblicato sul sito web dell’ISS e del CNMR e inviato via e-mail alla mailing list del CNMR.

Attività in collaborazione con Associazioni di Pazienti ed Istituzioni

Ogni anno, il CNMR organizza una serie di attività di istruzione e formazione sulle MR rivolte alle varie parti interessate (organizzazioni di pazienti, medici di famiglia e infermieri, pediatri, allievi di scuole professionali, etc.).

Nel 2013 si sono portate avanti alcune attività in particolare la Uniamo FIMR, la Fondazione W Ale, e con le altre associazioni coinvolte nei progetti nazionali ed internazionali sopradescritti. L'attività di ricerca sulle basi molecolari nel 2013 è stata incentrata sulle malattie rare o su patologie ad esse correlate, ed i risultati hanno prodotto varie pubblicazioni internazionali.

Reparto del Farmaci Orfani

Progetto scientifico per un Database Nazionale per l'Emoglobinuria Parossistica Notturna

Per approfondire le conoscenze epidemiologiche e cliniche su tale patologia, considerato il limitatissimo numero di casi, lo strumento scientificamente più idoneo è quello di un database nazionale che possa raccogliere dati epidemiologici e clinici dei pazienti da tutti i centri di diagnosi e cura presenti sul territorio nazionale. Ciò consentirà di effettuare analisi statistiche, epidemiologiche e di correlazione genotipo-fenotipo che saranno alla base di un notevole approfondimento delle conoscenze cliniche, scientifiche e terapeutiche, nonché l'individuazione dei più significativi fattori prognostici.

Ad oggi sono stati inseriti i dati di 105 pazienti provenienti da 10 centri: Firenze, Milano(2), Napoli, Roma, Vicenza, Verbania, Emilia Romagna.

Progetto: "Clinical history and long-term cost-effectiveness of Enzyme Replacement Therapy (ERT) for Gaucher Disease in Italy" finanziato dal Ministero della Salute. Nell'ambito di questo progetto è stato sviluppato, tra febbraio e giugno 2013, il database per la raccolta dei dati retrospettivi dei pazienti volto alla valutazione dell'uso della terapia enzimatica sostitutiva.

Contemporaneamente è stato stilato il manuale per la compilazione delle schede.

L'installazione sul server ISS dell'applicativo GAUCHER è stata completata il 30 maggio 2013.

Le utenze definitive per i centri sono state attivate a metà giugno ed è cominciata la fase per l'inserimento dei dati da parte dei centri aderenti al progetto che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione dalle rispettive aziende (Torino, Firenze e Udine).

E-rare2

Nell'ambito del progetto, finanziato nell'FP7, di cui il Centro Nazionale è partner fin dal 2006, è stato condotto uno studio sui sistemi di finanziamento della ricerca sulle malattie rare nei paesi europei e non.

Ricerca Sperimentale

Progetto Ricerca Finalizzata 2009: Role of protein misfolding in the pathogenesis of Niemann-Pick C disease: a possible therapeutic target (Group leader Unit ISS: C. Frank).

Progetto Italia USA 2010: Mechanisms of Neuronal Death in Niemann-Pick C Disease: from Molecules to Clinic (P.I.: C. Frank).

Progetto Ricerca Triennale ISS: Ruolo di SHOC2 WT e SHOC2 S2G nella proliferazione e nel differenziamento delle cellule neuronali (P.I. S. Coppola).

Attività istituzionali

Risposta a 15 Interrogazioni Parlamentari.

Partecipazione in qualità di esperto alla Riunione Sezione V del CSS del 10 dicembre 2013 (Frank).

Contributo ad un Atto della Camera.

RELAZIONE SULL'AMMISSIBILITA' DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA AI SENSI DEL DPR 439 /2001, DEL D.Lvo 211/2003 e DEL D.Lvo 200/2007 (Esperto della Commissione: Frank).

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 la normativa europea vigente in materia.

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 supportate le Autorità competenti per implementare e coordinare la rete dei laboratori di controllo. Con Decreto del Ministero della Salute del 22 novembre 2007 sono stati stabiliti i compiti, il piano di attività e le risorse finanziarie.

Le attività sono finalizzate al raggiungimento degli obiettivi previsti dal quadro normativo europeo e nazionale riguardanti la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze (Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH); la classificazione di pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele (Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP), le sostanze e i prodotti biocidi, i presidi medico chirurgici e i fitosanitari; il controllo dei rischi connessi ad incidenti rilevanti da sostanze pericolose; l'esposizione agli agenti chimici; la sicurezza generale dei prodotti per la tutela della salute (decreto L.g.s. 206/2005 s.m.i.) che ha introdotto un sistema di scambio rapido di informazioni per garantire un elevato livello di protezione della salute e sicurezza dei consumatori (RAPEX); le disposizioni specifiche sulla sicurezza dei preparati pericolosi e degli articoli compresi quelli destinati a fasce di popolazione vulnerabili, il tessile, i prodotti cosmetici, i detergenti, ed altri prodotti; l'accreditamento e la vigilanza del mercato per l'attuazione dei Piani di controllo.

Inoltre, partecipa allo sviluppo di nuovi programmi di ricerca in collaborazione con l'ECHA ed altri centri di eccellenza nazionali ed 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 Antiveneni per la gestione delle emergenze.

L'attività del CSC è finalizzata a garantire che i rischi derivanti dalla produzione e l'uso di sostanze, di preparati pericolosi e non pericolosi 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'Unione Europea. 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 ed 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 2013

Attività di valutazione del rischio e supporto all'Autorità competente nazionale e all'ECHA

Nel 2013 il CSC ha continuato la sua attività di coordinamento nazionale per la valutazione delle sostanze e dei dossier di registrazione in ambito REACH, in particolare per la valutazione tecnico-scientifica delle *Draft Decisions* dell'Agenzia europea per le sostanze (ECHA), la selezione e predisposizione di dossier tecnico-scientifici per l'identificazione di sostanze estremamente pericolose (SVHC), la gestione delle attività di valutazione nell'ambito del Piano d'azione a rotazione comunitario (CoRAP).

Per quanto riguarda le *Draft Decisions* dell'ECHA sono stati valutati n. 80 progetti di decisione relativi ai controlli di conformità ECHA (*Compliance Checks*) e n. 23 progetti di decisione relativi alle proposte di sperimentazione presentate dalle industrie (*Testing Proposals*).

Nell'ambito del Piano CoRAP è stata completata la valutazione delle sostanze assegnate all'Italia per il 2012 (Idrochinone, Clorometano e Decanolo) e sono state presentate all'ECHA le valutazioni delle sostanze assegnate all'Italia per il 2013 (Octabenzene, Diisodecyl azelato e ter-butyl perbenzoato).

Il CSC ha collaborato anche all'attività di *Manual Screening* coordinata dall'ECHA che ha portato alla selezione delle potenziali sostanze da includere nel CoRAP, riguardante tutti gli Stati membri, per il periodo 2013-2016 e ha partecipato al sottogruppo del Comitato degli Stati Membri per l'elaborazione del Piano CoRAP 2014-2016.

Nell'ambito delle attività dei Comitati Tecnici dell'ECHA sulla valutazione del pericolo per la salute umana, ha dato inizio alla valutazione in qualità di *Rapporteur* delle proposte di declassificazione dell'acido borico, dell'*octaborate tetrahydrate* (DOT) e del *Disodium octaborate anhydrate* (DOA).

È stato predisposto e presentato all'ECHA il dossier di revisione della classificazione armonizzata del Metanolo e avviato il processo di revisione del dossier di classificazione di un colorante, secondo il regolamento CLP. L'attività ha riguardato inoltre la valutazione dei dossier di proposte di classificazione, restrizione ed autorizzazione presentati all'ECHA dagli altri Stati membri.

È stata effettuata la valutazione della qualità di n. 125 schede di sicurezza sulle sostanze chimiche nell'ambito del progetto di ricerca del Ministero della Salute "Manutenzione e revisione della banca dati delle schede di sicurezza".

Nanomateriali

È stata seguita la problematica relativa ai nanomateriali a livello internazionale e nazionale con il Gruppo di Lavoro Nanomateriali del Comitato Tecnico di Coordinamento REACH e il Gruppo di lavoro ISS "Nanomateriali e Salute".

È stata svolta l'attività all'interno del Progetto Europeo NANoREG dell'FP7: *A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials* e dato supporto al Ministero della Salute nell'ambito del coordinamento nazionale dello stesso progetto NANoREG.

REACH-IT- RIPE

L'attività ha riguardato il coordinamento e la gestione *hardware* e *software* delle piattaforme informatiche REACH IT, IUCLID SSL, R4BP (Biocidi) per il collegamento all'ECHA delle Autorità Competenti REACH –CLP e Biocidi, del Ministero MATTM, del MISE, di ISPRA e di ENEA. Sono stati assicurati i collegamenti alla piattaforma REACH IT dell'ECHA per consentire lo scambio dei documenti e delle informazioni, supportando il collegamento delle amministrazioni e delle Regioni e PA mediante l'attività del *Security Officer* REACH IT nazionale che è sottoposta annualmente ad *Audit* da parte terza e trasmessa all'Autorità competente e al *Security Officer* ECHA per la valutazione conclusiva.

Sono stati gestiti gli aspetti *hardware* e *software* della piattaforma informatica *Reach Information Portal for Enforcement* (RIPE) per il collegamento tra il Forum – ECHA con il Ministero della Salute e il personale delle Regioni/PA per la vigilanza in ambito REACH e CLP e sono stati organizzati due eventi formativi residenziali RIPE in collegamento web per i n. 140 ispettori regionali RIPE.

Help Desk CLP

È stato assicurato il supporto tecnico-scientifico alle imprese da parte dell'Help Desk CLP (HD CLP) nazionale per gli aspetti sulla classificazione di pericolo ed etichettatura e la partecipazione con propri esperti ai lavori del gruppo Helpnet - piattaforma ECHA degli helpdesk nazionali; è stato organizzato un incontro tecnico per i Ministeri competenti in materia e gli enti tecnici di riferimento e fornito il supporto richiesto all'ECHA nell'ambito della visita dell'Helpnet ECHA presso gli HD italiani REACH, CLP e biocidi. Nell'ambito delle attività HD CLP sono stati forniti pareri e proposte per n. 141 quesiti.

Partecipazione a Comitati a livello nazionale, europeo ed internazionale

Al fine di supportare l'Autorità Competente REACH e l'ECHA, ha partecipato ai lavori dei diversi comitati europei ed internazionali:

Risk Assessment Committee (Comitato RAC) presso ECHA;

Comitato degli Stati Membri dell'ECHA (n.6 riunioni);

Enforceability of Restrictions del FORUM dell'ECHA (n.1 riunioni);

Comitato Autorità Competenti del REACH e del CLP (CARACAL) (n.2 riunioni);

Gruppi europei ECHA-Nanomaterial Working Group (NMWG) ed ECHA-Group of Assessment Already Registrant Nanomaterials (GAARN);

PBT Expert Group presso l'ECHA nell'ambito dei lavori relativi alla Roadmap to 2020 per l'identificazione di SVHC (n.3 riunioni) e al relativo workshop ECHA;

Exchange Network on Exposure Scenarios – ECHA;

Gruppo OCSE Working Party Manufactured Nanomaterials (WPMN): Steering Group 5/Steering Group 6 Risk assessment and regulatory programmes, su sostanze chimiche (Cooperative Chemicals Assessment Meeting) e sulle sostanze ad alto volume di produzione all'interno della task force per la valutazione del pericolo delle sostanze chimiche e al Comitato ONU per la definizione e l'aggiornamento del sistema globale armonizzato (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS).

Comitato tecnico di Coordinamento REACH (CTC) (n.3 riunioni) e relativi Gruppi di lavoro: GL “Sostegno alle imprese” e GL “Formazione e informazione” e il coordinamento del GL “Attività di valutazione e supporto ai Comitati dell'ECHA” organizzando due incontri in cui sono stati presentati i resoconti delle varie attività svolte in ambito REACH, coordinamento dei GL “Formazione ed informazione” anche l'organizzazione della IV Conferenza nazionale REACH (n.10 riunioni) e GL “Nanomateriali”.

Commissioni istituite dal Ministero del Lavoro per la individuazione di valori limite di esposizione professionale ad agenti chimici e stesura di linee-guida e documenti per l'applicazione della valutazione del rischio negli ambienti di lavoro e ai lavori dell' Agenzia sicurezza e salute negli ambienti di lavoro; in questo ambito sono state recepite i valori limite di esposizione professionali per n. 19 sostanze pericolose presenti nelle attività lavorative. Sono state inoltre prodotti documenti per la corretta gestione dei rischi nel comparto degli articoli pirotecnici.

Tavolo di lavoro per l'aggiornamento della circolare del 25 novembre 1991 n. 23 su "Usi delle fibre di vetro isolanti - problematiche igienico-sanitarie, istruzioni per il corretto impiego" (n. 4 riunioni).

Attività OECD sulle sostanze ad alto volume di produzione all'interno della task force per la valutazione del pericolo delle sostanze chimiche e al Comitato ONU per la definizione e l'aggiornamento del sistema globale armonizzato GHS.

Gruppi di lavoro sui prodotti biocidi (Coordination Group – UE) e sui prodotti fitosanitari nella Commissione Consultiva Prodotti Fitosanitari, MS. Per quanto concerne gli aggiornamenti di normative ha collaborato alla redazione di linea guida di coadiuvanti per i prodotti fitosanitari.

Technical Meeting on Biocidal Product Directive 98/8/EC e Biocidal Product Committee e Working Groups presso ECHA, task force on biocides e gruppo di lavoro "Exposure" presso l'OCSE e del panel on pesticide management presso FAO/OMS.

Biocidi e Fitofarmaci: Commissione Consultiva Fitofarmaci (CCPF), membri del Gruppo UNI U830015, per i servizi forniti dalle imprese di disinfestazione, membri nei Working Group CEN TC/404, Tavolo delle autorità competenti, Task Force sul nuovo Regolamento Biocidi, Autorità competenti in materia di Biocidi presso UE, Comitato Permanente presso l'UE Biocidi.

Controlli e Valutazioni del rischio e ai fini autorizzativi per il Ministero della Salute ed altre organizzazioni nazionali REACH-CLP-BIOCIDI-FITOSANITARI

Valutazioni su sostanze, prodotti ed articoli

Sono stati elaborati pareri relativi alla valutazione dei rischi associati a esposizione a prodotti chimici su specifica richiesta del Ministero della Salute, dell'autorità giudiziaria e delle autorità competenti regionali in relazione ad emergenze sul territorio nazionale. In particolare ha elaborato la valutazione dei pericoli e dei rischi associati a sostanze e all'uso di sigarette elettroniche e miscele per ricarica, parametri tossicologici chimici di sostanze, profumatori d'ambiente, effetti tossici di POPPERS, articoli vari, preparati pericolosi, detersivi, filiera del tessile, calzature, articoli per l'infanzia, preparati per tatuaggi, sostanze pericolose nei cosmetici, fibre artificiali vetrose (FAV) in pannelli isolanti e discariche, "scie chimiche" e pareri sulla conformità alle disposizioni dei regolamenti REACH e CLP per un totale di n. 50.

Altre valutazioni hanno riguardato la conformità della classificazione di pericolo delle sostanze chimiche e delle miscele 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). In particolare è stata affrontata la problematica relativa alla sigaretta elettronica, alla pericolosità dei liquidi di ricarica contenenti nicotina e alla loro conformità della classificazione ed etichettatura alle norme vigenti. A tale scopo è stata elaborata una linea guida sulla classificazione ed etichettatura per le attività di controllo. Ha partecipato inoltre alle attività del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare nell'ambito della valutazione del rischio nella filiera alimentare.

Attività di valutazione ai fini autorizzativi di sostanze e prodotti biocidi

Nell'ambito delle attività di valutazione ai fini dell'autorizzazione di Prodotti Biocidi, compresa l'esposizione ambientale, sono stati valutati n.40 fascicoli relativi alle prime autorizzazioni, n.60 fascicoli relativi al mutuo riconoscimento comunitario e n.1 fascicolo relativo all'autorizzazione di una formulazione quadro. Nel settore dei Prodotti Fitosanitari sono stati prodotti n.40 pareri relativi al rischio di esposizione.

In supporto all'ECHA, si è provveduto alla valutazione delle sostanze BKC, DDAC e ATMAC (PT.8), con la conseguente valutazione degli studi e la predisposizione dei documenti addizionali ai First Draft Car, valutate e discusse a livello di Technical Meeting on Biocidal Product (TM II 2013) e predisposto la prima Draft opinion dell'ECHA sulla sostanza attiva ATMAC. Valutato il documento ECHA "Reference source for biocidal archive substances". Sempre in supporto ad ECHA, si è provveduto alla valutazione della sostanza attiva Brodifacoum, con revisione del rapporto CLH concernente la proposta di classificazione ed etichettatura,

Attività di valutazione ai fini autorizzativi di PMC e Prodotti Fitosanitari e valutazione del rischio per Preparati pericolosi

Nel settore dei PMC, attività soggetta a tariffa ai sensi del Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 14 maggio 2010, sono stati prodotti n. 315 pareri, mentre nel settore dei Prodotti Fitosanitari sono stati prodotti n. 174 pareri relativi alla classificazione ed etichettatura. Sono stati effettuati n.8 pareri sulla pericolosità nell'impiego di Preparati pericolosi a seguito di segnalazioni da parte del Ministero della Salute, cittadini, NAS, Sistema di allerta RAPEX e CAV.

Attività tecnico-scientifica per le Autorità di controllo centrale e regionali

In attuazione all'art. 10 dell'allegato all'Accordo Conferenza Stato-Regioni 2009 il CSC su richiesta delle Regioni e Province autonome, ha implementato il Sistema della rete dei laboratori nazionali (ARPA e LSP) e coordinato le attività tecnico – scientifiche per l'armonizzazione dei criteri di campionamento e dei controlli analitici per il Piano di controllo REACH -CLP.

A tale scopo ha elaborato con il Coordinamento Interregionale REACH –CLP, il primo Protocollo tecnico di campionamento e analisi per le attività di controllo REACH-CLP; il Protocollo è stato trasmesso all'Autorità per l'approvazione dell' Accordo Stato Regioni. In tale contesto per il Piano di controllo sono state individuate le sostanze ritenute prioritarie dall'UE, dall'ECHA e sottoposte a restrizioni nei diversi prodotti, quali i detersivi, i materiali per le costruzioni e per il trasporto, la filiera del tessile e del cuoio e altri articoli e le sostanze SVHC in base alle segnalazioni del sistema RAPEX e sono stati definiti i criteri per l'armonizzazione delle attività di campionamento; sono stati selezionati i metodi di prova per i controlli e definiti i criteri per garantire il controllo di qualità dei controlli.

In ambito nazionale ha effettuato attività di controllo analitico per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP per la valutazione della sicurezza di preparati e articoli anche nell'ambito del sistema di Allerta RAPEX e a seguito di sequestri dei NAS e GdF, con particolare attenzione alle miscele pericolose per sigarette elettroniche.

Attività di ricerca

L'attività di ricerca nell'ambito di Convenzioni con altri Enti di ricerca e con il Ministero della Salute, sono state focalizzate verso:

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 dello stress ossidativo indotto da agenti chimici esogeni, in pazienti in trattamento;

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 fluidi biologici da campioni di controllo e pazienti alcolisti esposti a sostanze pericolose, 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 all'uso improprio del prodotto;

sviluppo e la validazione di un metodo analitico per la determinazione degli IPA nei granuli di pneumatico in riferimento alle restrizioni REACH;

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;

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 ed utilizzati in quanto tali o come componenti di articoli e miscele;

sono state inoltre sviluppate e validate procedure analitiche in LC-MS/MS e GC-MS per la determinazione di nicotina nelle cartucce e nei preparati pericolosi per liquidi per sigarette elettroniche per la valutazione del rischio per la salute umana e per la ricerca di benzene e altri COV ai fini della valutazione del rischio correlato all'utilizzo della sigaretta elettronica;

le ricerche hanno inoltre portato alla validazione di procedure per la determinazione del benzene tramite gas cromatografia/spazio di testa (HS/GC) nei preparati pericolosi, sia mediante GC-MS sia per confronto con tecnica HS-GC ai fini della valutazione del rischio per la salute umana;

le attività sperimentali di ricerca sono alla base delle proposte presentate dal CSC nel corso dell'anno nell'ambito dei bandi per Progetti di ricerca finalizzata, Progetti EFSA, Progetti CCM.

Attività di formazione e informazione in ambito REACH e CLP

Gli esperti del CSC hanno effettuato attività di docenza in diversi MASTER e Corsi di formazione organizzati a livello nazionale da Università e enti nazionali e per il corso di formazione del Gruppo ispettivo centrale per l'attività di controllo sui prodotti chimici organizzato dal Ministero della Salute.

Ha svolto attività di formazione (con n.1 tutoraggio) previste dal CTC REACH per i Master REACH organizzati dalle Università di Modena, Bari, Napoli, Camerino, Venezia e dall'Università Cattolica di Roma sulla Buona Pratica di Laboratorio per la certificazione dei centri di saggio.

È stato organizzato un workshop "Il Software International Uniform Chemical Information Database IUCLID" di due giorni per tutto il personale delle Amministrazioni centrali che utilizzano il software per la gestione dei dossier delle sostanze chimiche e il primo Convegno sulla Sicurezza dei Prodotti chimici in collaborazione con il Ministero della Salute e l'Organismo nazionale di accreditamento.

Il CSC ha continuato a collaborare nell'ambito del Comitato di redazione del sito web istituzionale per il REACH (www.reach.gov.it).

In conclusione l'Attività di formazione/Informazione ha riguardato la partecipazione a ca. n. 36 Congressi, n. 30 Corsi per personale esterno all'ISS organizzati da Enti, associazioni e imprese sui regolamenti Reach e CLP, sui nanomateriali e sulla predisposizione di Schede di sicurezza e n. 5 corsi interni per personale dell'ISS.

Nell'ambito dell'attività di formazione del personale del CSC, gli esperti individuati in base al Piano di formazione annuale, hanno partecipato al workshop *Making the most of the information on use, exposure and risk in CSRs* e al *Workshop on Substances of Concern*.

Normative e Linee guida

Sicurezza e CLP

Le attività hanno previsto l'aggiornamento di normative italiane ed europee svolgendo il ruolo di consulenza e supporto tecnico presso il Consiglio d'Europa, per la stesura della segnaletica di sicurezza, lavoratrici madri, lavoratori giovani, esposizione lavorativa di sostanze chimiche pericolose, esposizione lavorativa a sostanze cancerogene e in merito al regolamento CLP; ha svolto consulenza per gli aggiornamenti al progresso tecnico.

La valutazione della potenziale pericolosità di materiali isolanti a base di lane minerali ha comportato la valutazione della loro conformità a quanto previsto dalle norme vigenti e la stima del potenziale pericolo per gli utilizzatori e per gli ambienti indoor a seguito di tali osservazioni, presso il Ministero della Salute è stato istituito un Gruppo di Lavoro per l'aggiornamento della Circolare del Ministero per la messa a punto di indicazioni per la prevenzione dei danni per la salute dovuti all'utilizzazione di fibre vetrose al quale partecipa personale del CSC.

Il centro inoltre partecipa con propri esperti al Network italiano Silice con il coordinamento del gruppo "Normativa".

Biocidi e Prodotti fitosanitari

Per quanto concerne gli aggiornamenti di normative ha partecipato alla redazione di linee guida di coadiuvanti, di prodotti per piante ornamentali, ai lavori di gruppi di lavoro inerenti la Sicurezza sul lavoro e fitofarmaci, ha contribuito alla stesura del *Guidance document on TE* dell'ECHA e alla revisione delle linee guida OECD (settore: physical-chemical properties/analytical methods), partecipato ad un *workshop on children exposure to chemicals*

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 della sicurezza dei prodotti e per gli ispettori dell'Ente, relativamente ai rischi emergenti e alle recenti disposizioni in materia di sicurezza nei laboratori di prova e alla norma ISO 17025.

In particolare, congiuntamente con ACCREDIA, ha organizzato nel 2013 un Convegno sulla Sicurezza dei prodotti chimici, normative e criteri di controllo.

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.

Prosegue l'attività di audit per l'Organismo nazionale di accreditamento attraverso lo svolgimento di verifiche per accreditamenti e sorveglianze dei laboratori di prova UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e la partecipazione 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 e verifiche ispettive REACH-CLP

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 n. 14 verifiche ispettive di BPL presso i Centri di saggio certificati dal Ministero della Salute. Sono inoltre state effettuate n. 2 visite ispettive in ambito REACH su convocazione del Ministero della Salute.

Banca dati Archivio Preparati Pericolosi (APP)

L'attività 2013 ha riguardato in particolare n. 2771 utenze, nonché la definizione di miscele complesse per l'inserimento in archivio (calcestruzzo).

Certificazione CE 0373 per Dispositivi Medici

Attività ispettiva e di valutazione per n. 6 fascicoli tecnici (2013) ai fini della certificazione di dispositivi medici ai sensi della certificazione CE per DM ai della dir. 93/42/CEE e n.32 verifiche per la certificazione di dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CE per Dispositivi Medici la relativa valutazione di fascicoli tecnici.

Centro Nazionale Sangue

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) è stato istituito presso l'ISS con DM del 26/4/2007, ai sensi dell'art. 12 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati". Il Comitato Direttivo, presieduto dal Direttore del Centro medesimo, è composto dal Presidente dell'ISS, da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale e interregionale indicati dalla Conferenza Stato-Regioni e da tre rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue. D'intesa con il Comitato Direttivo e con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, il CNS svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico in materia di attività trasfusionali come disciplinato dalla Legge 219/05 allo scopo di conseguire a) l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, b) i più alti livelli di sicurezza sostenibilmente raggiungibili nell'ambito del processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per una più efficace tutela della salute dei cittadini, c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale, d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura.

Il CNS svolge funzioni d'indirizzo, coordinamento e controllo tecnico-scientifico delle attività trasfusionali. In particolare, al CNS sono assegnati i seguenti compiti:

promuovere la donazione di sangue volontaria, consapevole, non remunerata e periodica e la ricerca scientifica e sociologica ad essa connessa;

promuovere la ricerca scientifica nei settori della sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;

fornire supporto alla programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e svolgere attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalla programmazione stessa e dalle vigenti disposizioni di legge;

rilevare i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;

fornire indicazioni al Ministero della Salute e alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni e i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;

fornire supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra e interregionali;

fornire consulenza e supporto nella programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;

fornire indicazioni al Ministero della Salute e alle regioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;

emanare linee guida relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie, al modello organizzativo e all'accreditamento delle strutture trasfusionali e per il finanziamento delle attività trasfusionali;

provvedere al coordinamento del sistema informativo dei servizi trasfusionali;

definire e attuare la proposta al Ministero della Salute del programma nazionale di emovigilanza;

effettuare studi e ricerche sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia e efficienza dei servizi erogati;

promuovere programmi di formazione in materia trasfusionale e per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;

eseguire controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente a qualità, sicurezza, efficacia e applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formulare proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;

promuovere e organizzare controlli di qualità esterna sulle procedure e metodiche diagnostiche in campo trasfusionale;

esercitare il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'UE;

provvedere alle ispezioni e ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;

esercitare funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete nazionale delle banche di sangue da cordone ombelicale.

Resoconto attività 2013

Il Ministero della Salute in collaborazione con il CNS ha ospitato il Forum globale della WHO *A high level policy makers forum on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on voluntary non-remunerated donation*, nei giorni 8 e 9 Ottobre 2013. L'evento ha assunto un'importanza particolare perché ha coinvolto circa 150 partecipanti provenienti da 50 Paesi diversi del mondo raccogliendo i *policy e decision-makers* dei Ministeri della Salute, organizzazioni chiave, agenzie e istituzioni del sistema sangue, al fine di introdurre meccanismi e strategie volti a garantire l'autosufficienza e la sicurezza del sangue e degli emoderivati tramite la donazione volontaria, anonima, non remunerata e responsabile. Gli obiettivi del Forum sono stati raggiunti con successo, in particolare:

affermare i principi di natura etica e solidale alla base della donazione;

condividere le esperienze nazionali riguardo le strategie e i modelli adottati a garanzia dell'autosufficienza;

individuare i divari esistenti e le sfide future e valutare i fabbisogni nazionali e globali di salute in una prospettiva di sviluppo più ampio volto a perseguire l'obiettivo della c.d. Universal Health Coverage, che riconosce all'individuo il diritto alla salute nella duplice accezione giurisprudenziale di diritto di libertà e di diritto a ricevere prestazioni sanitarie;

perseguire e garantire la sostenibilità dei sistemi sangue;

elaborare la c.s. Rome Declaration sull'impegno e il supporto delle autorità nazionali e organizzazioni internazionali ad adottare politiche volte a garantire la disponibilità e l'accesso alla sicurezza e qualità del sangue e degli emoderivati, alla salute e sicurezza dei donatori e dei riceventi.

Successivamente, quale sviluppo del *Global Forum*, il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNS, ha proposto l'organizzazione di un *Side-Event /Technical Briefing* su "*The Rome Declaration: achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated donation*" presso la sede della WHO a Ginevra, nel giorno 19 Maggio 2014.