

Membri e della Prof.ssa Marialuisa Lavitrano quale Coordinatore del Nodo nazionale e Membro del *Management Committee*. È stato inoltre istituito il Comitato di BBMRI.it ed il Segretariato Tecnico, con sede presso l'ISS.

Al fine di svolgere al meglio le attività del nodo BBMRI.it, il Coordinatore del nodo ha inoltre istituito il Comitato di Redazione Sito Web, per la creazione del sito del nodo nazionale, e la Commissione Valutazione Biobanche, destinata principalmente alla valutazione dei questionari delle biobanche italiane precedentemente censite. Per la descrizione dettagliata dell'Organigramma di BBMRI.it si può consultare il sito del Nodo nazionale (www.bbmri.it).

Resoconto attività 2014

BBMRI.it, al momento, raccoglie l'interesse di 18 Università, quattro Istituti del CNR, 23 IRCCS, 40 Ospedali, otto associazioni di pazienti, per un totale di circa 80 biobanche, Centri di risorse biologiche e collezioni appartenenti a reti tematiche e regionali, nazionali ed europee. Il 2014 è stato il primo anno di operatività di BBMRI-ERIC ed i membri fondatori, insieme ai Paesi osservatori, hanno contribuito a sostenere l'infrastruttura.

In ambito nazionale, nel 2014 il Comitato di BBMRI.it, in collaborazione anche con numerose competenze nazionali del settore, ha svolto numerose attività volte alla implementazione della struttura e funzioni del nodo nazionale.

Nella prima metà del 2014, il Comitato di Redazione Sito Web, in collaborazione con il Segretariato Tecnico, ha implementato la nuova versione del sito del nodo italiano www.bbmri.it. I contenuti del sito precedente sono stati aggiornati ed adattati al nuovo sito e dopo la revisione e approvazione del Comitato di Redazione e del Comitato nazionale, tradotti in inglese dal segretariato e pubblicati sul sito co-gestito con il CNR.

In concomitanza con l'implementazione del sito di BBMRI Italia, il nodo italiano ha lavorato e posto in essere un percorso di valutazione delle biobanche nazionali, al fine della loro partecipazione nella rete di BBMRI.it.

In particolare, le biobanche precedentemente censite attraverso un questionario nel corso del 2013 sono state invitate a compilare una scheda di autovalutazione on-line presente nel sito web. Più di 80 biobanche e collezioni lo hanno compilato e le risposte sono state valutate dalla commissione preposta, sulla base dei requisiti per la partecipazione a BBMRI-ERIC. Tali requisiti, che definiscono, per esempio, i principi per le politiche di accesso ai campioni, la protezione dei dati, il consenso informato, i requisiti infrastrutturali ed al sistema qualità, sono definiti nel documento di BBMRI-ERIC definito *partner charter*. Sulla base di tale valutazione, si è proceduto alla creazione sul sito di BBMRI.it di una pagina web per ciascuna biobanca appartenente alla rete, in cui è possibile integrare le informazioni già presenti (estrapolate dalle schede di autovalutazione), tradurre in inglese i testi e arricchire la pagina con documenti, informazioni e link utili per la qualificazione della biobanca e dei suoi servizi.

Nel 2014, BBMRI.it ha inoltre posto la base per l'attivazione di tre *Common Services* e dei relativi *information desks*:

- *Common Service* Qualità, per il monitoraggio della qualità delle biobanche e l'armonizzazione delle SOP;
- *Common Service* IT, per la gestione informatica dell'infrastruttura;
- *Common service* ELSI, per le questioni etiche e legali.

Il nodo BBMRI.it ha inoltre partecipato nel corso del 2014 a diversi meeting specifici per il *biobanking* (ESBB 2014 *Annual Conference*, Leipzig, Germania; *HandsOn: Biobanks* (HOBB) 2014, Helsinki, Finlandia), presentando dei poster sull'attività svolta e contribuendo a promuovere e a divulgare l'organizzazione e i servizi implementati dal nodo italiano.

Durante il 2014, l'Italia ha dato un contributo sostanziale anche alle attività di BBMRI-ERIC, partecipando attivamente a tutte le riunioni dei vari organi di governance (*Management Committee, Finance Committee e Steering Committee*) della infrastruttura. I rappresentanti nazionali e i membri del comitato di BBMRI.it hanno inoltre contribuito con le loro competenze al lavoro volto alla definizione del *work plan*, definizione dei *working groups*, revisione e approvazione del *Partner charter*, e degli *Expert centers* anche mediante la partecipazione a numerosi incontri di lavoro e workshop che si sono svolti nell'ambito di BBMRI-ERIC. Nel corso del 2014, l'Italia ha inoltre partecipato alla costituzione del *Common Service ELSI (Ethical, Legal, Social Issues)* la cui operatività è prevista per l'inizio del 2015. L'Italia è uno dei quattro nodi coordinatori di tutta l'attività ELSI che sarà gestita da BBMRI-ERIC (Università Milano-Bicocca).

Il nodo nazionale di European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS) e la rete italiana IATRIS

Nell'ultimo decennio una forte attenzione della comunità scientifica, dei governi e dell'opinione pubblica in generale è stata concentrata sulla necessità di promuovere a livello sia nazionale che internazionale la ricerca traslazionale, ovvero iniziative specifiche idonee a permettere un efficiente trasferimento delle scoperte scientifiche in applicazioni cliniche a vantaggio dei pazienti e del cittadino. Tale necessità è particolarmente importante per l'Italia, dove l'eccellenza della ricerca biomedica non trova adeguato riscontro nello sviluppo concreto di nuovi farmaci ed interventi medici preventivi o terapeutici, ma rispecchia anche un'esigenza transnazionale, che vede i paesi europei protagonisti di un processo di rilancio della ricerca sanitaria e della competitività in un contesto globale. In questi ultimi anni l'ISS ha svolto un ruolo sempre più attivo nel promuovere la ricerca traslazionale attraverso la promozione di progetti in collaborazione con altri centri di ricerca e clinici in Italia e mediante le recenti azioni di coordinamento di reti di eccellenza della ricerca in campo oncologico. Già nel 2006 venivano descritte dall'Europa i fabbisogni infrastrutturali nel campo delle scienze biomediche, e veniva finanziata la fase preparatoria per la costruzione di un'infrastruttura dedicata in modo specifico alla medicina traslazionale: EATRIS. Obiettivo del progetto EATRIS è la creazione di una Infrastruttura di Ricerca (IR) distribuita in Europa come rete di centri in grado di offrire i servizi di qualità ed alta cogenza tecnico-scientifica necessari per il trasferimento dei risultati della ricerca di laboratorio in applicazioni cliniche, con particolare attenzione alla sperimentazione di fase I-IIa. Nel 2008, l'ISS, in qualità di rappresentante dell'Italia, ha ricevuto dal Ministero dell'Università e Ricerca, di concerto con il Ministero della Salute, il mandato di coordinare la partecipazione italiana ad EATRIS. A tal fine, l'ISS ha avviato la costruzione del nodo nazionale denominato IATRIS, coordinando una rete di istituzioni di eccellenza nel panorama nazionale in grado di dare contributi specifici e complementari nell'area della medicina traslazionale. IATRIS rappresenta oltre che un nodo nazionale, un progetto a lungo termine che si prefigge l'obiettivo di favorire l'avanzamento di progetti di ricerca traslazionale di particolare rilevanza scientifica e sanitaria per il Paese fornendo supporto, competenze specifiche, e accesso ad infrastrutture in qualità. Tale obiettivo sarà raggiunto attraverso la costruzione già avviata e il potenziamento di una rete di centri traslazionali, distribuiti sul territorio nazionale, ognuno dei quali dotato di tecnologie d'avanguardia e strutture operative che garantiscano l'accesso a un sistema efficiente e integrato di trasformazione delle scoperte scientifiche in applicazioni cliniche, secondo criteri di assicurazione della qualità.

La IATRIS è basata su una strategia inclusiva verso tutte le realtà nazionali in grado di fornire servizi con valore aggiunto per IATRIS stessa. In particolare il settore dei Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (PMTA) è emerso come quello nel quale il Paese può offrire alla comunità scientifica nazionale e internazionale servizi specifici per lo sviluppo di questi prodotti, per i quali esiste la necessità della definizione, nel rispetto della normativa europea vigente, di parametri e modelli per lo sviluppo, la caratterizzazione dal punto di vista del profilo di tossicità/sicurezza/efficacia, e il controllo di qualità pre-clinico. L'ISS, nell'ambito di IATRIS ed EATRIS, rappresenta l'elemento di risposta nazionale ed europea a tale esigenza grazie anche al ruolo cruciale che ricopre sia per le competenze in ambito regolatorio e scientifico, sia per la dotazione di laboratori GMP (good manufacturing practice) per la produzione e controllo di qualità di PMTA (officina farmaceutica FaBioCell). L'ISS intende svolgere tale ruolo in azione sinergica e complementare con le altre istituzioni che sul territorio nazionale verranno identificate come valore aggiunto per la IATRIS nel settore dei PMTA.

Relativamente alle attività di coordinamento della partecipazione nazionale ad EATRIS, l'ISS ha intrapreso le azioni, in rapporto anche agli sviluppi di EATRIS, volte a identificare le strutture italiane interessate e necessarie per lo sviluppo delle varie piattaforme di prodotto presenti in EATRIS, al fine di rendere la partecipazione delle istituzioni nazionali il più rappresentativa possibile. Sono state potenziate, attraverso il reclutamento di nuovi centri e la ricognizione di nuove infrastrutture e competenze, le piattaforme dei PMTA, delle *Small Molecules*, dei *Tracers* e dei Biomarcatori, mentre è stata creata la piattaforma dei Vaccini, per la quale il nostro paese non aveva ancora dato il suo contributo. Lo staff dell'ISS, composto da ricercatori esperti nelle varie piattaforme, ha coordinato il lavoro di raccordo con EATRIS per quanto riguarda la compilazione di questionari inviati dal *Coordination & Support (C&S)* a tutti i centri che hanno espresso per il nostro paese l'interesse a contribuire con specifiche attività di servizio all'infrastruttura europea. I questionari sono stati in parte finalizzati. I dati inclusi nei questionari sono confluiti in un database di EATRIS, per ciò che riguarda le risorse disponibili per servizi dedicati alla medicina traslazionale in settori specifici. Alcuni di questi centri erano già presenti nella rete nazionale, mentre altri centri sono di nuova acquisizione.

Sono state svolte inoltre attività editoriali per la produzione di opuscoli informativi sulle tre IR e i rispettivi nodi nazionali e sulla *Cell Factory* dell'ISS FaBioCell.

Resoconto attività 2014

Nel corso del 2014 sono state svolte le attività di coordinamento in relazione alle richieste del C&S di EATRIS: aggiornamento database, partecipazione a meeting di piattaforma e ai meeting del *Board of the Governors*, draft di brochure.

I rappresentanti del Coordinamento del nodo nazionale hanno partecipato ai seguenti meeting organizzati da EATRIS:

- Meeting di Piattaforma:
 - *Imaging & tracing*: 28 maggio, Amsterdam
 - Vaccini: 16 giugno 2014, Amsterdam
 - ATMP: 8 ottobre 2014, Roma (Organizzato dalla Segreteria Tecnico Scientifica della Rete Italiana IATRIS)
 - *Small Molecules*: 7 novembre 2014, Barcellona
 - *Biomarkers*: 26-27 novembre 2014, Amsterdam
- Meeting del Board of National Directors:
 - 2 Aprile 2014, Amsterdam (Elezione del *Chair of Board of National Directors*)

- 11-12 Novembre 2014; Joint Meeting (Board of National Directors, Product platform Chairs e Board of Governors)

Il 3 dicembre 2014 è stato organizzato presso l'ISS il meeting dal titolo *The European Research Infrastructures in Biomedical Sciences: Translating Discoveries into Innovation and Health Promotion*. È stato prodotto un opuscolo informativo della infrastruttura EATRIS.

Per ciò che riguarda il fronte nazionale, nel corso del 2014, è stata formalizzata la Rete IATRIS attraverso la sottoscrizione dell' "Accordo Quadro per il Coordinamento delle Istituzioni italiane partecipanti al progetto europeo EATRIS" da parte di 21 istituzioni. Tale Accordo definisce gli obiettivi, i compiti e la governance della Rete. In particolare quest'ultima è costituita da due organi principali: l'Assemblea dei Partecipanti e il Comitato Scientifico. È stato nominato il coordinatore della Rete e istituito un segretariato tecnico scientifico. È stato redatto e approvato il Regolamento Attuativo della Rete IATRIS, documento a supporto dell'Accordo Quadro, e il Regolamento concernente l'Ammissione ed Esclusione di Partecipanti. Durante il 2014 sono state svolte 2 riunioni dell'Assemblea dei Partecipanti e 2 riunioni del Comitato Scientifico. Sono state create cinque *task force* relative ai prodotti: *Small Molecules*, PMTA, *Imaging*, Biomarcatori e Vaccini. È stato istituito un gruppo di esperti in IP e TT, allo scopo di agevolare le parti nella tutela della proprietà intellettuale e nell'orientamento verso il mondo imprenditoriale.

È stato elaborato e distribuito tra i partecipanti una bozza di questionario per l'inserimento di dati e informazioni da parte dei centri partecipanti, allo scopo di costruire un database della Rete. Tale database sarà il punto di partenza sia per la definizione dell'offerta in termini di servizi ed expertise, sia per valutare la potenzialità della Rete in termini di progettualità.

Il segretariato tecnico scientifico, sotto la responsabilità del coordinatore, ha svolto attività di implementazione e aggiornamento del sito web (www.iatris.it). In particolare è attivo un *front door* per assistenza e consulenza sugli aspetti regolatori ed etici riguardanti aspetti critici della ricerca traslazionale e gli studi clinici, gestito dall'ISS, un punto informativo bandi di ricerca, e un focal point su TT e IP.

L'ISS ha condotto attività di servizio per alcuni progetti pilota nazionali, lanciati nel 2011 da IATRIS, mediante la produzione di alcuni farmaci cellulari (cellule NK espanse *in vitro* e cellule dendritiche) presso l'Officina Farmaceutica FaBioCell dell'ISS stesso.

Il sistema di sorveglianza PASSI

La Sorveglianza "Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia" (Passi) si caratterizza come una sorveglianza in Sanità Pubblica che raccoglie in continuo informazioni sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali, della popolazione italiana adulta di 18-69 anni, connessi all'insorgenza della malattie croniche non trasmissibili e sul grado di conoscenza e adesione ai programmi di intervento che il Paese sta realizzando per la prevenzione delle malattie croniche.

I temi indagati sono il fumo, l'inattività fisica, l'eccesso ponderale, il consumo di alcol, la dieta povera di frutta e verdura, il rischio cardiovascolare, l'adesione a interventi di prevenzione (oncologica, vaccinazione), l'adozione di misure sicurezza per prevenzione degli incidenti stradali o in ambienti di vita e di lavoro, e ancora la salute percepita, lo stato di benessere fisico e psicologico e alcuni aspetti inerenti la qualità della vita connessa alla salute.

Nel 2006 il Ministero della Salute affida al CNESPS dell'ISS il compito di progettare e sperimentare un sistema di sorveglianza per il monitoraggio dei progressi verso gli obiettivi dei Piani Sanitari Nazionali e regionali e per la valutazione del PNP, dove le informazioni raccolte

devono servire alla programmazione aziendale e regionale e consentire una valutazione e un ri-orientamento delle politiche di sanità pubblica a livello locale.

Per rispondere a questi obiettivi nel 2007, in collaborazione con tutte le Regioni e Province Autonome italiane, viene avviata in forma sperimentale la sorveglianza PASSI che, entrando a regime nel 2008, si caratterizza quindi come strumento interno al Sistema Sanitario in grado di produrre, in maniera continua e tempestiva, informazioni a livello di ASL e Regione.

La raccolta delle informazioni avviene tramite interviste telefoniche, effettuate nel corso di tutto l'anno da operatori delle ASL, a campioni mensili rappresentativi per sesso ed età della popolazione di 18-69enni del proprio bacino di utenza (estratti dalla anagrafe sanitaria degli assistiti della ASL). Ogni ASL partecipante effettua circa 25 interviste al mese (per 11 mensilità) per un totale di circa 300 interviste l'anno. Il questionario utilizzato è costituito da un nucleo fisso di domande e da eventuali moduli opzionali, per rispondere a specifiche esigenze o a problemi emergenti. Dal 2008 ad oggi, sono state raccolte, ogni anno, circa 35.000 interviste.

I dati raccolti vengono poi riversati via internet in un database nazionale, cui hanno accesso i coordinatori aziendali e regionali, secondo un approccio gerarchico ognuno per i dati di propria competenza. Tramite strumenti di analisi standard dei dati, rilasciati a livello centrale, ciascuna regione o ASL partecipante è in grado di ricavare gli indicatori previsti. Entro il secondo trimestre di ogni anno sono disponibili ad ASL e Regioni i dati e strumenti di analisi relativi all'anno di rilevazione precedente. Il database nazionale fornisce inoltre in automatico alcuni indicatori di monitoraggio di qualità dei dati e di processo del sistema.

Passi viene quindi disegnato come un sistema di sorveglianza gestito dalle ASL che lo portano avanti in ogni fase, dalla rilevazione all'utilizzo dei risultati, giovandosi del supporto e dell'assistenza di un coordinamento centrale, che assicura la messa a punto e diffusione di procedure standardizzate di rilevazione (il piano di campionamento, il questionario standardizzato, gli strumenti di monitoraggio della qualità dei dati raccolti e delle performance nella rilevazione delle singole aziende) di strumenti di analisi dei dati (per la elaborazione dei dati aziendali e regionali) e provvede alla comunicazione dei risultati (diffusione su sito web dei principali risultati a livello nazionale e regionale). Per la gestione dei dati, il rilascio degli strumenti di analisi e monitoraggio, la comunicazione tra responsabili e la diffusione dei risultati al cittadino ci si avvale di una piattaforma web, ad accesso riservato ai soli operatori della sorveglianza, e di un website dedicato, aperto a tutti.

Adattandosi bene al servizio sanitario regionalizzato Passi è costruito dunque come sistema su tre livelli: un livello aziendale con le attività di rilevazione, memorizzazione dei dati, analisi e comunicazione alle comunità locali, un livello di coordinamento regionale che provvede, tra l'altro, alla comunicazione ai pianificatori regionali e alla definizione delle esigenze/obiettivi territoriali di rilevazione, un livello centrale con compiti di disegno della rilevazione, piani di analisi, formazione e sviluppo.

Il continuo confronto e il feedback con le Regioni operato attraverso i sistemi di condivisione via web di dati e risultati ma anche attraverso le occasioni di confronto diretto organizzate nel corso dell'anno (workshop, site visit), garantiscono recettività delle esigenze locali. Nell'arco di 12 mesi vengono discussi, condivisi e messi a punto con i referenti regionali eventuali modifiche o moduli aggiuntivi ai questionari esistenti rispondenti alle esigenze locali, affinché siano operativi nell'anno successivo di rilevazione.

Tarato quindi sui bisogni locali, utile ai fini della programmazione regionale e aziendale e verifica delle performance raggiunte e della eventuale adozione di misure correttive agli interventi già adottati, il sistema si è mostrato flessibile e adattabile a rispondere a esigenze generali o locali, anche in situazioni di emergenza (stagione 2009-2010 pandemia di influenza A/H1N1 2009-2010, Terremoto Aquila 2009).

Resoconto attività 2014

Sistema informativo

Rilevazione. La rilevazione si svolge in continuo e il riversamento delle interviste avviene nel corso dell'anno fino al primo bimestre dell'anno successivo; ad oggi, prima della chiusura definitiva del dataset, risultano riversate nel database nazionale oltre 36.000, in linea con l'obiettivo di inizio anno. Si mantiene alta l'estensione della sorveglianza, nel 2014 è garantita la copertura regionale per tutte le Regioni (unica eccezione la Lombardia che sin dall'avvio aderisce con 4 su 12 Asl). Nel 2014 hanno partecipato complessivamente 137 su 147, coinvolgendo circa 1.000 operatori. Alto resta il numero di ASL che partecipa con campioni rappresentativi a livello aziendale.

Importante è stato il lavoro di revisione del questionario 2015 che, da una parte si è alleggerito di alcune domande che avevano esaurito il loro potenziale informativo, dall'altra si è arricchito di nuove domande per sostenere il nuovo PNP 2014-2018, come il consumo di sale e di sale iodato e per monitorare i cambiamenti dei consumi del tabacco in rapporto all'evolversi del mercato, è stata infatti aggiornata la sezione sul consumo di tabacco con una nuova domanda sul consumo di trinciati.

Monitoraggio. Nel primo trimestre 2014 sono stati realizzati e rilasciati a tutte le Regioni/PA i radar con i principali indicatori di monitoraggio sulla raccolta dati 2013. Il continuo feedback con le Regioni operato nel corso dell'anno sugli aspetti della qualità dei dati e sulle performance di processo del sistema è risultato efficace nel migliorare le performance complessive delle ASL. Nel 2014 gli indicatori di performance a livello nazionale sono molto buoni, comparati a indagini simili; ad oggi il tasso di risposta è del 88%, quello di rifiuto del 9%. Anche la qualità dei dati è ottima: un'analisi dei dati sulle mancate risposte e risposte parziali rileva che meno dell'1% è tale e analisi di coerenza interna confermano l'ottima qualità dei dati.

Network

Formazione. Sono stati organizzati tre workshop accreditati ECM (nove ECM per evento), rivolti ai Coordinatori/Referenti regionali, con una giornata dedicata alla valutazione di aspetti specifici dell'attività del sistema e un'altra dedicata ad approfondimenti su specifici temi in cui vengono coinvolti referenti regionali con compiti di programmazione sanitaria, referenti di progetti CCM che operano sullo specifico tema ed esperti di settore. I temi trattati nel 2014:

- il contributo della sorveglianza Passi al Piano nazionale della prevenzione 2014-2018;
- valore dei dati sulla depressione prodotti dalla sorveglianza PASSI;
- i framework in cui le sorveglianze si inseriscono.

Essendo i temi trasversali alla sorveglianza Passi e Passi d'Argento (dedicata alla popolazione anziana ultra65enne) i tre workshop sono stati aperti ad entrambi le reti di dei coordinatori/referenti delle due sorveglianze.

Inoltre si stanno mettendo a punto i materiali per avviare dei percorsi formativi dedicati alle reti degli operatori delle sorveglianze.

Collaborazione con gruppi/centri di competenza e approfondimenti tematici. Continuano le collaborazioni con l'Osservatorio Nazionale Screening per la stesura dei Rapporti brevi; con IGEA sul Diabete; con AIE su disuguaglianze di salute e gli effetti della crisi economica sulla salute; con i Medici del lavoro sulla salute occupazionale; con la GARD sulle malattie respiratorie croniche, con la SIPREC su malattie cardio-cerebrovascolari, con INAIL su incidenti domestici. Avviate anche collaborazioni con epidemiologi esperti di "fumo" e di salute mentale e epidemiologi ambientali. Tali proficue collaborazioni rappresentano il riconoscimento in ambito professionale e scientifico dei dati PASSI rafforzandone l'attendibilità e quindi la spendibilità per l'azione.

La comunicazione dei risultati

Web site. Sono stati pubblicati su sito web dedicato:

- 20 sezioni del report nazionale, corredate di grafici, tabelle e commenti ai risultati 2013, molte sezioni sono state arricchite dell'analisi delle serie storiche, e una sezione dedicata a "crisi e salute".
- tre schede tematiche su fumo, alcool e obesità con i dati integrati tra Passi e Passi d'Argento, approfondimenti su crisi e salute, su i sintomi depressivi.
- I risultati del Self Audit 2013, indagine condotta presso le ASL partecipanti alla sorveglianza, come strumento di valutazione dell'intero sistema, che guarda alle modalità adottate nella prassi per la conduzione della sorveglianza (le risorse umane dedicate, il supporto economico-istituzionale, l'aggiornamento formativo per gli operatori, le tecniche di campionamento e l'adesione al protocollo, l'utilizzo degli strumenti di monitoraggio della rilevazione, l'analisi dei dati, le forme divulgative dei risultati) tutto al fine di misurare il grado di conformità di determinati interventi, processi o strutture a standard che dovrebbero essere garantiti.
- Le relazioni presentate a convegni e conferenze nazionali/internazionali 2014 (AIE, SITI, ONS, SISMEC, EUPHA, IUHPE, SIMM).
- Le sintesi e i contenuti, corredate ove disponibili dei video, delle relazioni presentate ai tre Workshop tematici 2014 dedicati alla rete dei Coordinatori/Referenti regionali.
- I lavori pubblicati su riviste scientifiche nazionali e internazionali

Lo stesso sito ospita anche i contributi PASSI dal territorio (ASL e Regioni).

Comunicazione scientifica. Diversi i contributi su riviste scientifiche e partecipazione a convegni nazionali/internazionali:

- quattro contributi su "Numeri come Notizie" di E&P (Vaccinazione antinfluenzale fra i malati cronici, Depressione, Profili di salute fra i policronici, Fumo e nuove tendenze del mercato);
- due articoli internazionali e un abstrat;
- dieci contributi nella Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2013-2014;
- tre contributi nel Rapporto breve ONS su screening oncologici;
- partecipazioni a convegni/congressi nazionali e internazionali, con comunicazioni orali e poster: AIE, SITI, ONS, SISMEC, EUPHA, IUHPE, SIMM.

Il volo di Pegaso

Dal 2008, il CNMR promuove il Concorso artistico-letterario "Il Volo di Pegaso. Malattie rare: parole e immagini". Obiettivi principali di questa attività di sensibilizzazione sono: a) promuovere e diffondere la conoscenza delle malattie rare e b) fornire uno spazio di espressione e visibilità per le persone con malattie rare, così come per tutti i cittadini che intendono partecipare.

Ogni anno, gli organizzatori propongono un tema legato al mondo delle malattie rare: il concorso è aperto a tutti e chi intende partecipare può presentare un'opera nelle sezioni previste (es. narrativa, poesia, arti visive), che sono valutate da giurie indipendenti. Isolamento ed abbandono, indifferenza, ma anche forte volontà e coraggio, condivisione e tolleranza: molteplici e diversi sono le emozioni, i sentimenti, i vissuti che le opere in concorso veicolano.

Per ogni edizione, è organizzata una cerimonia di premiazione ed un'esposizione delle opere in ISS - che hanno luogo in occasione della Giornata Mondiale delle Malattie Rare (ultimo giorno di febbraio) ed è elaborato e pubblicato un catalogo delle opere.

Tramite i social network dedicati e nel sito web (www.iss.it/pega) sono disponibili informazioni per ciascuna delle edizioni realizzate e per l'ultima in programma: regolamento per partecipare, catalogo delle opere, giuria e vincitori.

Resoconto attività 2014

Nel 2014 sono continuate le attività relative all'organizzazione e alla promozione del Concorso, con

- la cerimonia di premiazione della VI edizione "Io credo", che ha avuto luogo nell'Aula Magna dell'ISS il 25 febbraio 2014, in prossimità della Giornata Mondiale delle Malattie Rare;
- l'elaborazione, in collaborazione con il Settore Attività Editoriali dell'ISS, e la divulgazione del Catalogo delle opere della VI edizione "Io credo...";
- la presentazione del Poster Pegasus, a winged horse carries hopes for rare diseases, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e il Settore Attività Editoriali dell'ISS, nell'ambito dell'ECRD 2014: The European Conference on Rare Diseases & Orphan Products (08-10 maggio 2014, Berlino);
- la progettazione, l'organizzazione e la promozione della VII edizione "Vivere per raccontare. Raccontare per vivere".

Incidenti in ambienti di civile abitazione

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

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

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

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

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

Alla luce dei finanziamenti previsti dalla Legge 493/99, resisi disponibili recentemente, nel corso del 2002 si attuerà la fase sperimentale di rilevamento a livello nazionale della mortalità e degli accessi al Pronto Soccorso.

È bene sottolineare che, per quanto riguarda la valutazione della gravità dei traumi e dei relativi costi, queste attività sono già state promosse all'interno del progetto EUROCOST e

proseguiranno nell'ambito del progetto GRAVIT, come indicato nel paragrafo dedicato alla sicurezza stradale.

Resoconto attività 2014

Nel corso del 2014 le attività del Progetto Speciale SINIACA, previste dalla normativa vigente (Legge 493/99), sono state svolte in sinergia con quanto previsto dal progetto CCM SINIACA-IDB integrandosi con i sistemi attivi a livello locale, secondo quanto previsto dalle linee di supporto delle azioni previste dal Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012, di cui al paragrafo 3.2 (Area della Sicurezza), punti a) incidenti stradali, e punto c) incidenti in ambito domestico. Sono stati inclusi nella rete di sorveglianza i Centri AntiVeleni (CAV) partecipanti al Sistema Informativo sulle Esposizioni Pericolose (SIEPI). Sono state, inoltre, sperimentate nuove modalità di sorveglianza degli annegamenti in acque di balneazione, a partire dalle fonti di dati correnti e dalle notizie degli organi di stampa. Nell'ambito delle attività del Progetto CCM SINIACA-IDB è stato dato impulso alle attività di controllo e prevenzione della violenza, con particolare riferimento alla violenza sulla donna e sul minore. Questo in attuazione della succitata raccomandazione europea sulla prevenzione delle lesioni e la promozione della sicurezza, la quale ha identificato come problema prioritario la prevenzione della violenza con particolare riguardo alla violenza su donne e bambini.

Laboratori di riferimento nazionali e internazionali

L'UE ha scelto di perseguire un elevato livello di tutela della salute nel settore alimentare (Reg. CE 178/2002). Per far ciò si è dotata di una legislazione estremamente avanzata, costituita da un quadro armonizzato di norme per l'organizzazione dell'intero settore della sicurezza alimentare. In questo contesto, la designazione di Laboratori di Riferimento Europei (*European Union Reference Laboratories – EU-RL*) e Nazionali (LNR) di comprovato valore tecnico-scientifico e organizzativo ha l'obiettivo di contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici a livello europeo, funzionale ad un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali degli alimenti.

Il Dipartimento di SPVSA svolge da tempo un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo nel settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare. Grazie all'eccellenza scientifica raggiunta, presso il Dipartimento SPVSA operano numerosi laboratori e centri di referenza nazionali e internazionali.

In particolare, presso il Dipartimento di SPVSA sono collocati due dei tre EU-RL presenti in Italia:

- European Union Reference Laboratory (EURL) for *Escherichia coli*, including Verotoxigenic *E. coli* (VTEC);
- European Union Reference Laboratory for Chemical Elements in Food of Animal Origin (CEFAO).

Questi operano su incarico della DG SANCO della Commissione Europea, in base al Reg. CE 882/2004.

A livello nazionale, presso il Dipartimento SPVSA, sono collocati i seguenti Laboratori e Centri Nazionali di Riferimento, istituiti dal Ministero della Salute, sia in applicazione del Reg. CE 882/2004, che con specifici provvedimenti:

- LNR per le infezioni da *E. coli*;

- LNR per il controllo della Contaminazione virale dei molluschi bivalvi;
- LNR per il latte;
- LNR per gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA);
- LNR Additivi nei mangimi;
- LNR per i residui negli alimenti di origine animale;
- LNR Metalli pesanti negli alimenti;
- LNR Micotossine negli alimenti.
- Laboratorio nazionale di riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi trasmissibili (EST) degli animali
- Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB)
- Laboratorio nazionale di riferimento OGM ai sensi del Regolamento UE 1981/2006.

I laboratori di riferimento operano in conformità alla norma UNI-EN ISO/IEC 17025 nell'ambito dell'SGQ del Dipartimento (n. accreditamento ACCREDIA 0779).

Laboratorio Europeo di Riferimento per gli Elementi Chimici in Alimenti di Origine Animale (EURL-CEFAO)

Il Laboratorio Europeo di Riferimento per gli elementi chimici in alimenti di origine animale (EURL-CEFAO), è responsabile per i residui del gruppo B3c elencati nella Direttiva 96/23/CE.

Dal 2004 l'EURL-CEFAO è accreditato secondo la norma ISO/IEC 17025 ma, per fronteggiare più tempestivamente le necessità derivanti dall'aggiornamento della normativa di riferimento, dal 2010 ha ampliato il suo campo di accreditamento con lo "scopo flessibile".

I suoi compiti, definiti nell'articolo 32 del Regolamento (CE) 882/2004, consistono principalmente nel fornire ai laboratori nazionali di riferimento dettagli sui metodi analitici, nell'organizzare prove valutative interlaboratorio (*Proficiency Test*, PT) dedicate principalmente agli UE-LNR e nel condurre corsi per personale degli LNR e/o esperti dei Paesi Terzi.

Per svolgere al meglio l'attività di organizzatore di prove valutative, l'EURL ha sviluppato una notevole specializzazione nella preparazione dei materiali (liquidi, liofilizzati o congelati) aventi livelli di concentrazione di elementi chimici di interesse scelti in base a specifiche esigenze e/o esiti dei precedenti esercizi. Inoltre, per il riconoscimento da parte terza della sua qualificazione, l'EURL è accreditato dal 2010 come organizzatore di PT (ISO Guide 43-1 e poi ISO/IEC 17043). Nell'ambito dell'assistenza agli LNR, su richiesta, vengono prodotti campioni sovra numerari per rendere loro possibile l'organizzazione di PT per i laboratori ufficiali del territorio di competenza. La partecipazione degli LNR ai PT organizzati dagli EURL è obbligatoria e rappresenta un mezzo di autovalutazione per i laboratori stessi così come uno strumento attraverso il quale gli EURL analizzano livello e uniformità delle prestazioni del network e dei singoli laboratori.

L'EURL-CEFAO, esegue periodicamente azioni di follow-up e nel caso di ripetute prestazioni non soddisfacenti di un LNR informa la CE.

L'EURL fornisce inoltre assistenza scientifica e tecnica alla Commissione Europea per la quale, effettua anche la valutazione del Piano Nazionale di Monitoraggio dei Residui annualmente presentato da ogni stato membro.

Laboratorio Europeo e Laboratorio Nazionale di Riferimento per E. coli

Le infezioni da *E.coli*-VTEC costituiscono un grave problema di sanità pubblica e sono incluse dalla UE nella lista ad elevata priorità delle zoonosi da sorvegliare e controllare (Direttiva 2003/99 EC sulla sorveglianza e il controllo delle zoonosi). Fin dagli anni '90, il Dipartimento SPVSA ha svolto un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo sulle

infezioni da VTEC, sia in campo veterinario che medico. Nel 2006, il Dipartimento è stato designato dal Ministero della Salute quale LNR per questi patogeni e dalla CE quale EURL per *E.coli*. Le attività includono la tipizzazione fenotipica degli stipiti a fini diagnostici ed epidemiologici, la messa a punto di strumenti e metodi diagnostici innovativi per la diagnosi di infezione e la ricerca negli alimenti, l'organizzazione di prove inter-laboratorio a livello comunitario e nazionale. Le attività di sorveglianza includono la gestione del sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni enteriche ENTER-NET, e la partecipazione a quello europeo, gestito dall'ECDC, come laboratorio di riferimento italiano per le infezioni da VTEC. I risultati della sorveglianza sono disponibili per la consultazione attraverso il portale web dell'ISS. In ambito veterinario vengono condotti studi sulla prevalenza dei VTEC nelle popolazioni animali e nei prodotti di origine animale, insieme alla tipizzazione molecolare dei ceppi isolati. Tali studi forniscono le informazioni di base per tracciare le principali vie di trasmissione dell'infezione lungo la filiera di produzione degli alimenti.

Il laboratorio partecipa alla attività del Registro Nazionale della Sindrome emolitico uremica, grave complicanza pediatrica delle infezioni da *coli*-VTEC, collocato presso il Dipartimento SPVSA che, in questo ambito, funge da "cerniera" tra medicina umana e medicina veterinaria.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per la contaminazione virale dei molluschi bivalvi

Designato nel 2002 in applicazione del Reg. CE 882/2004, l'LNR per il controllo delle contaminazioni virali dei molluschi bivalvi svolge le seguenti attività:

- coordinamento dei laboratori che effettuano i controlli virologici dei molluschi bivalvi;
- assistenza alle autorità competenti dello Stato Membro nell'organizzazione di un sistema di monitoraggio per le contaminazioni virali dei molluschi bivalvi;
- organizzazione di saggi comparativi per i laboratori di controllo ufficiale relativamente ai parametri virologici nei molluschi, fornitura di materiali di riferimento per i saggi analitici e formazione del personale dell'SSN;
- assistenza ai laboratori di controllo sugli aspetti tecnici e metodologici delle analisi virologiche nei molluschi;
- disseminazione delle informazioni provenienti dall'EURL-Cefas (Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science - UK);
- collaborazione con i laboratori dell'SSN e con il Laboratorio Europeo di Riferimento.

LNR in materia di analisi e di prove sul latte e sui prodotti a base di latte

Il laboratorio, istituito con DPR del 14 gennaio 1997 n. 54, opera in conformità al Reg (CE) 853/2004 e al Reg (CE) 882/2004.

Attività svolta nel 2014:

- organizzazione di un circuito a livello nazionale per la determinazione della fosfatasi alcalina nel latte (distribuzione di quattro campioni: tre livelli di concentrazione in fosfatasi + un bianco; 19 laboratori partecipanti);
- aggiornamento dell'equazione di conversione per la carica batterica totale con strumento a citometria di flusso per latte ovino-caprino (6 laboratori partecipanti);
- verifica dell'implementazione della retta unica di conversione del 2013 per il latte bovino (indagine per questionario);
- collaborazione con EURL-MMP (European Union Reference Laboratory for Milk and Milk Products) ANSES di Maisons-Alfort -Francia e partecipazione al workshop annuale

- partecipazione ai circuiti interlaboratorio organizzati sia dal EURL-MMP, che da AIA.

Laboratorio Nazionale di Riferimento sugli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA)

L'attività è incentrata sui seguenti compiti:

- assistere i laboratori nazionali per il controllo ufficiale degli alimenti con lo sviluppo e la validazione di metodi analitici per la determinazione degli IPA in matrici alimentari;
- organizzare circuiti inter-laboratorio;
- contribuire ad armonizzare il controllo ufficiale anche mediante la creazione di un database usufruibile dai laboratori ufficiali per il controllo degli alimenti;
- contribuire a coordinare e promuovere campagne di monitoraggio per la determinazione degli IPA negli alimenti.

Tale attività fa riferimento al Regolamento della Commissione Europea n. 1881/06/CE che fissa livelli massimi di benzo(a)pirene (BaP) in alcuni alimenti, al Regolamento della Commissione Europea n. 333/07/CE che stabilisce i criteri per il campionamento e le analisi di BaP negli alimenti e alla Raccomandazione della Commissione Europea n. 108/05/CE che richiede ulteriori dati sui livelli di IPA in alcuni alimenti.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli additivi nei mangimi

Questo LNR svolge una duplice attività in ottemperanza a due differenti regolamenti comunitari.

L'LNR per gli additivi nei mangimi è stato istituito dal Ministero della Salute nel 2009 con i compiti identificati nell'art.33 del Regolamento CE 882/2004.

In tale ambito l'LNR svolge attività di coordinamento tecnico-scientifico, formazione e aggiornamento del personale dei laboratori ufficiali di controllo nazionali (IZS), di supporto (consulenza/pareri/gruppi di lavoro) al Ministero della Salute relativamente alle questioni inerenti gli additivi nei mangimi. Mantiene contatti diretti con l'EURL-FA (IRMM - Geel, Belgio) partecipando ad incontri organizzati dall'EURL-FA (*Official Control*).

In accordo al Regolamento CE 1831/2003 e al Regolamento CE 378/2005 (che lo designa), l'LNR è parte del *Consortium* dei LNRs con funzione di supporto all'EURL-FA (*Authorisation*) (IRMM - Geel, Belgio) nella valutazione dei metodi analitici proposti dalle Ditte nei relativi *Feed Additive Dossier* per la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione di un additivo per mangimi. In quest'ambito l'LNR partecipa ad incontri organizzati dall'EURL-FA a cui partecipano tutti gli LNR.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui negli animali vivi e negli alimenti di origine animale

L'LNR svolge le attività previste dalla normativa comunitaria sui residui di tutte le sostanze farmacologicamente attive utilizzate legalmente e illegalmente negli allevamenti di animali da reddito.

In particolare si occupa delle sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate (Cat. A), le sostanze antibatteriche (Cat. B1), altri prodotti medicinali veterinari (Cat. B2) e altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente quali elementi chimici e micotossine (Cat. B3b e B3d) come elencate nell'allegato 1 del DL.vo 4.8.99 n°336 (G.U. n° 230 del 30.9.99, recepimento della direttiva 96/23/EC del 29.4.96). Le attività includono: sviluppo e validazione di metodi di screening, post-screening e conferma per l'analisi di farmaci ad attività antibatterica, di altri farmaci in alimenti di origine animale; assistenza al Ministero della Salute nella stesura annuale dei Piani Nazionali Residui di cui all'art. 13 del citato D.Lvo n° 336;

coordinamento delle attività tecnico-scientifiche dei laboratori dell'SSN; formazione del personale di laboratori ufficiali.

Collabora con i diversi Laboratori Europei di Riferimento anche attraverso la partecipazione a riunioni periodiche e gruppi di lavoro.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per i metalli pesanti negli alimenti

L'LNR per i metalli pesanti negli alimenti è stato istituito nel 2010 con i compiti identificati nell'art. 33 del Regolamento CE 882/2004 che prevede, per ogni Stato Membro, la nomina di LNR a supporto delle attività dei laboratori comunitari di riferimento indicati nel Regolamento CE 776/2006. I metalli pesanti sono disciplinati a livello comunitario dai Regolamenti CE 1881/2006 e 629/2008. In tali normative sono definiti i limiti massimi consentiti nei prodotti alimentari di diversi contaminanti tra cui Pb, Cd e Hg. La normativa comunitaria prevede inoltre, nel regolamento 333/2007, le modalità con cui effettuare il campionamento dei prodotti alimentari da sottoporre al controllo e i requisiti dei metodi analitici utilizzati in tale attività.

L'LNR opera per formare e informare coloro che operano nei laboratori ufficiali di controllo nazionali, relativamente al proprio settore di competenza. A tale scopo, mantiene strette relazioni con EURL-CEFAO, Roma; IRMM, Geel, Belgio.

L'LNR opera al fine di coordinare le attività dei laboratori ufficiali responsabili delle attività analitiche organizzando anche test comparativi tra i laboratori nazionali. È inoltre compito dell'LNR offrire assistenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute per l'attuazione dei piani di controllo e per la risoluzione di specifiche questioni attraverso l'emissione di pareri.

Laboratorio Nazionale di Riferimento per le micotossine

L'LNR Micotossine, come da regolamento, opera con la finalità di formare e informare le strutture laboratoristiche che operano sul territorio nazionale relativamente alle attività di controllo ufficiale effettuate sugli alimenti e sui mangimi per il controllo delle micotossine, organizzare studi interlaboratorio, supportando anche il Ministero della Salute nello sviluppo di attività legate alla valutazione del rischio da micotossine derivante dal consumo di alimenti e mangimi. Nel 2014, l'LNR ha organizzato una riunione con i LU ed un *proficiency testing* relativo alla determinazione delle Fusarium tossine in campioni di farina di mais.

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

La scrapie, Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (EST) propria dei piccoli ruminanti e ampiamente diffusa in Italia, si è aggiunta alla BSE tra le malattie ritenute di interesse prioritario per l'UE (Reg. CE/999/2001). Accanto ai test rapidi, i nuovi criteri di sorveglianza delle EST dei piccoli ruminanti (Reg. CE/36/2005) prevedono la conduzione di approfondimenti analitici mirati alla caratterizzazione dei ceppi di prione e allo studio del gene della proteina prionica di tutti i casi di EST confermati. La sorveglianza della BSE nella popolazione ovi-caprina europea ha portato all'identificazione in Francia e Regno Unito dei primi casi di BSE in due capre. La normativa ha introdotto ulteriori elementi di forte novità individuando nella selezione dei caratteri resistenza genetica alle malattie da prioni l'aspetto portante delle strategie di profilassi e controllo di tali patologie negli ovini. È nota infatti l'esistenza di polimorfismi del gene della PrP in grado di modulare la suscettibilità/resistenza alle EST. Tale effetto è tuttavia in parte dipendente dal ceppo di agente in causa. La realizzazione dei piani di selezione genetica nei Paesi europei (Reg. CE/999/2001) rappresenta una strategia innovativa e di enormi proporzioni nella gestione di una malattia trasmissibile. Tuttavia proprio in quanto ambiziosa e innovativa, tale strategia pone la necessità di accompagnare la sorveglianza ad un attento governo sanitario e ad una qualificata attività di ricerca.

Centro nazionale di riferimento per il botulismo (CNRB)

Nell'ambito delle attività di sorveglianza del botulismo umano, nel corso del 2014, il CNRB ha ricevuto 44 segnalazioni di sospetti eventi di botulismo ed analizzato i campioni biologici/alimentari correlati ai casi sospetti, inviati principalmente dagli Ospedali presso i quali è stato formulato il sospetto diagnostico. Sono inoltre stati studiati sette focolai di botulismo animale che hanno coinvolto diverse specie. Nel corso del 2014 il CNRB ha collaborato con il DAV Allerta Team del Ministero della Salute per la risoluzione di un'allerta regionale, scattata in seguito ad un caso di botulismo conseguente il consumo di una zuppa di legumi e cereali di produzione industriale. Nel corso del 2014 il personale del CNRB ha fornito assistenza per il management dei casi sospetti di botulismo umano e animale a diverse strutture dell'SSN, in particolare IZS. Sono stati inoltre forniti chiarimenti sulle metodiche analitiche che il Centro mette a disposizione, nonché ceppi batterici e aliquote dell'antitossina trivalente (da utilizzare per la diagnosi dei casi di botulismo umano). Anche nel 2014 il personale del CNRB ha continuato a collaborare con le seguenti strutture dell'SSN: Centro Antiveneni della Fondazione Maugeri di Pavia; IZS del Lazio e della Toscana sezione di Roma, IZS del Piemonte, della Liguria e della Valle d'Aosta sezione Torino e Savona. Continua ad essere attiva la collaborazione scientifica con il Centro Studi Militari dell'Esercito italiano per lo studio di tecniche biomolecolari per la tipizzazione dei ceppi di clostridi produttori di tossine botuliniche e per lo studio molecolare di alcuni ceppi di *C. botulinum* mediante tecniche di *Whole Genome Sequencing* e con il quale sono attive due collaborazioni finanziate. Sono infine in atto collaborazioni scientifiche con il Dipartimento di Scienze degli Alimenti della Facoltà di Agraria dell'Università degli Studi di Teramo. Nell'ambito delle attività internazionali il CNRB collabora con l'*Integrated Toxicology Division of Medical Institute of Infectious Diseases - United States Army (USAMRIID)*, Maryland – USA; ha partecipato al 3° *Proficiency Test Internazionale: EQuATox PT BoNT 2014*. Tra il personale del CNRB è stato designato dal MAE, un esperto per conto dell'ufficio per gli affari del disarmo delle Nazioni Unite, per assistere il Segretario Generale per indagini relative al presunto uso di armi chimiche, tossiche e batteriologiche. Per quanto riguarda il lavoro di ricerca il CNRB ha attivi 2 progetti di ricerca corrente finanziati, in collaborazione con IZSVE ed IZSPLV; ha pubblicato 6 lavori su riviste nazionali ed internazionali; ha inoltre pubblicato le "Linee guida per la corretta preparazione delle conserve alimentari in ambito domestico", presentate al Convegno "Il botulismo alimentare in Italia: riflessioni e prospettive" presso il Ministero della Salute. Inoltre, sono stati presentati poster nel corso di convegni sia nazionali che internazionali.

Laboratorio Nazionale di Riferimento OGM ai sensi del Regolamento UE 1981/2006

Il reparto, già nominato LNR dal regolamento UE 1981/2006 è stato confermato LNR anche nel nuovo regolamento 120/2014. I laboratori nazionali di riferimento OGM ai sensi della specifica normativa, costituiscono l'ENGL (*European Network GMO Laboratories*) che ha lo scopo di assistere il LCR OGM nella verifica e nella validazione dei metodi di rilevazione OGM, e svolgono funzione di supporto tecnico scientifico per l'ottimizzazione e per l'armonizzazione a livello comunitario delle analisi OGM. Le attività di supporto tecnico vengono realizzate principalmente mediante l'elaborazione di linee guida realizzate da gruppi di lavoro *ad hoc* e la partecipazione a studi di validazione inter laboratorio.

Nel 2014 abbiamo partecipato ai due meeting annuali, e collaborato alla stesura di tre documenti tecnici: *Sample preparation procedure (SPP)*; *Method performance requirements (MPR)*; *Detection, Interpretation and Reporting on the presence of authorised versus unauthorised materials (DIR)*. Come LNR abbiamo inoltre partecipato alla validazione di quattro metodi analitici di *screening multitarget* elaborati nell'ambito del progetto di ricerca

europeo GMOval (*real time PCR screening methods*) ed abbiamo partecipato ad un *proficiency test* organizzato dal LCR (ILC-EURL-GMFF-CT-01/14).

Nel 2015 è prevista la pubblicazione sul sito dei tre documenti di riferimento elaborati, la validazione di metodi evento specifici e di *screening*. Inoltre verranno istituiti tre nuovi *working group ENGL*: *Working Group on use of digital PCR for GMO and other DNA analysis (WG-dPCR)*; *Standing Working Group on Update of Methods (SWG-UpMeth)* e *Working Group on Unit of Measurement (WG-UoM)*. Verranno infine organizzati dal LCR due *proficiency test*.

Resoconto attività 2014

Nel corso del 2014, in base a quanto previsto dal Reg. CE 882/2004, gli EURL hanno fornito assistenza scientifica e tecnica alla Commissione Europea e ai LNR, organizzato test comparativi e corsi di formazione.

In merito ai LNR, nel 2014, questi hanno collaborato con gli EURL, coordinato le attività dei laboratori ufficiali nazionali, organizzato tra questi test comparativi, fornito assistenza tecnica e scientifica e trasmesso le informazioni fornite dagli EURL ai laboratori nazionali ufficiali e al Ministero della Salute, fornito supporto al Ministero della Salute per l'attuazione dei piani di controllo. Complessivamente, nel corso del 2014, sono stati analizzati dai Laboratori di Riferimento del DSPVSA, oltre 1000 campioni, mediante metodiche di analisi microbiologiche, biomolecolari, genetiche, immunologiche e chimiche.

Funzionale alle attività dei Laboratori di Riferimento, è l'operatività di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Nel 2011, il DSPVSA ha ottenuto l'accreditamento per campo flessibile, consentendo in futuro una maggiore agilità nell'accesso all'accreditamento di alcune prove.

Poiché l'eccellenza scientifica costituisce il presupposto dell'attribuzione di un ruolo di riferimento e, nello stesso tempo, rappresenta il necessario sostegno della qualità delle funzioni di supporto al sistema, i Laboratori di Riferimento hanno continuato a perseguire una qualificata attività di ricerca anche nel 2014.

Sono state condotte ricerche sulla patogenesi, i meccanismi di trasmissione, i determinanti di patogenicità e l'epidemiologia di infezioni sostenute da agenti batterici, virali e da prioni, rientranti negli ambiti di competenza dei Laboratori di Riferimento. È stata svolta attività di sviluppo di metodologie diagnostiche e profilattiche innovative per il controllo di tali agenti. Sono stati condotti studi di tipizzazione dei microrganismi al fine di definirne l'epidemiologia e il potenziale zoonotico o di trasmissione inter-specifica.

Sono inoltre proseguite le ricerche mirate a garantire la sicurezza chimica e microbiologica degli alimenti. In particolare, sono stati condotti studi volti a valutare l'esposizione di gruppi particolarmente a rischio (ad es. pazienti celiaci) alle micotossine e sviluppati metodi di analisi per i residui di farmaci, additivi e contaminanti, nonché di OGM e micotossine negli alimenti. Nell'ambito della contaminazione microbiologica e dell'igiene degli alimenti, sono stati sviluppati strumenti diagnostici e realizzati studi di caratterizzazione di agenti batterici e virali (salmonella, vibroni, clostridi neurotossigeni, virus enterici), nonché ricerche volte allo sviluppo di strategie innovative di prevenzione e controllo delle mastiti bovine.

Lotta al doping sportivo

La Legge sulla "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping" prevede che la tutela sanitaria delle attività sportive spetti al Ministero della Salute e

che il doping diventi reato penale. La Legge attribuisce al Ministero della Salute i seguenti compiti: a) stabilire ed aggiornare per decreto le classi di sostanze dopanti e le pratiche mediche proibite; b) istituire la commissione per la vigilanza e il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD), presiedere la commissione e stabilirne le modalità di organizzazione e funzionamento. Con Decreto del 13 aprile 2001 (GU 08 maggio 2001 n. 105) sono state stabilite le modalità per l'esercizio della vigilanza da parte dell'ISS sui laboratori preposti al controllo sanitario dell'attività sportiva. L'Istituto procede alle verifiche ispettive sui laboratori, controllare sia la fase pre-analitica che post-analitica e la catena di custodia nei controlli antidoping stabiliti dalla CVD.

Resoconto attività 2014

In base all'accordo di collaborazione tra l'ISS e la CVD, si elencano le attività riguardo al doping:

- è proseguito l'aggiornamento del Reporting System Doping-Antidoping comprendente l'archiviazione di avvenimenti connessi al doping e la produzione di Report;
- nel corso dei mesi gennaio-dicembre 2014 sono state effettuate 56 visite ispettive, sul territorio nazionale, da parte degli ispettori dell'ISS incaricati di verificare le modalità di esecuzione dei prelievi antidoping al fine di effettuare il programma di vigilanza per l'attuazione dei controlli di cui all'art. 1 del DM 13 aprile 2001;
- è proseguita l'attività di analisi farmaco-tossicologiche di integratori alimentari utilizzati in ambito sportivo e mappatura nazionale dell'offerta;
- si è concluso il progetto Sistema nazionale di Allerta doping con la pubblicazione di un report;
- si è concluso il progetto 10-100-1000 che ha realizzato un'indagine sugli atleti olimpionici e il loro uso di integratori alimentari e ha distribuito depliant di sensibilizzazione sull'uso degli integratori e dei prodotti alimentari nello sport.

OKKIO alla salute

OKKIO alla SALUTE è un sistema di sorveglianza dello stato ponderale dei bambini tra sei e dieci anni e fattori ad esso associati (alimentazione, attività fisica, sedentarietà, fattori familiari e scolastici), promosso dal Ministero della Salute/CCM in collaborazione con il MIUR e coordinato dall'ISS in collaborazione con le Regioni. È il primo monitoraggio condotto sulla popolazione in età evolutiva, con strumenti e parametri uniformi, in accordo con La WHO, in grado di fornire l'esatto quadro del fenomeno in Italia. La raccolta dei dati è effettuata da operatori dell'SSN appositamente formati (più di 1000 in tutta Italia) sulla base di un protocollo condiviso; per le misurazioni antropometriche (peso e altezza) sono stati utilizzati gli stessi modelli di bilance e stadiometri in tutte le regioni.

Alla prima raccolta dati, effettuata nel 2008, hanno partecipato tutte le regioni (tranne le provincie autonome di Trento e Bolzano, che l'hanno effettuata nel 2009, e la Lombardia che ha partecipato con la sola ASL Città di Milano), che hanno raccolto dati su un campione di 45.590 bambini, appartenenti a 2.610 classi terze delle scuole primarie, sia statali che paritarie. Sono stati, inoltre, compilati questionari da 46.469 genitori e da 2.461 insegnanti e dirigenti scolastici. I tassi di rifiuto sono stati molto bassi: 3,4% a livello nazionale.