

*Settore sistemi informativi*

Si occupa del coordinamento nazionale dei flussi informativi del Sistema informativo dei ST (SISTRA) e di tutte le attività di analisi, valutazione e formazione ad esso collegate. SISTRA è stato istituito dal Decreto Ministeriale 21/12/2007 quale strumento di imprescindibile rilievo strategico per il sistema trasfusionale nazionale e offre una piattaforma online di monitoraggio e di supporto alle attività trasfusionali. La programmazione annuale di unità di globuli rossi e plasma da avviare all'industria farmaceutica di plasmaderivazione si è basata sull'analisi delle informazioni trasmesse all'interno dell'area di "Programmazione" del SISTRA e sulle dinamiche delle attività produttive e assistenziali che regolano i fabbisogni delle singole regioni. L'analisi di queste variazioni ha consentito di realizzare un governo sullo scambio compensativo interregionale che ha operato secondo un'ottica preventiva e imparziale rispetto alle necessità reali. La promozione della donazione periodica, fattore estremamente importante per garantire la disponibilità di sangue e quindi permettere una gestione razionale e flessibile della raccolta nonché un più elevato livello di sicurezza, è stata promossa attraverso incontri con i responsabili associativi e i tecnici dei coordinamenti trasfusionali sia a livello nazionale che regionale. Sono stati realizzati 2 specifici momenti di monitoraggio nazionale, in collaborazione con le SRC per la formulazione del programma nazionale di autosufficienza previsto dall'art. 14 della Legge 219 del 21 ottobre 2005.

Nell'ambito dei compiti istituzionali del CNS, è stato predisposto il Programma nazionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2013. La programmazione della produzione di globuli rossi (GR) prevede un incremento di 14.625 unità, pari a +0,5% rispetto al 2012. Per quanto concerne i consumi, nel 2013 è previsto un decremento di 2.489 unità, pari a -0,1% rispetto al 2012. Anche nel 2013 si conferma una rilevante carenza di GR a carico di 2 regioni (Sardegna e Lazio), cui si aggiungono alcune situazioni di minore criticità. Il fabbisogno compensativo delle regioni carenti ammonta complessivamente a circa 65.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle regioni storicamente autosufficienti di 84.000 unità. Pertanto, la produzione aggiuntiva programmata in varie regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento continuo della qualità e dell'appropriatezza in alcuni ambiti strategici e il coordinamento in rete esercitato dal CNS, consentono di prevedere, anche per l'anno 2014, la complessiva autosufficienza nazionale di GR. Nel 2013, per la prima volta, tutte le carenze previsionali risultano pressoché integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali; inoltre, nella programmazione della produzione, si registrano più incisivi impegni a perseguire l'autosufficienza locale da parte delle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili. Si ribadisce la necessità dell'impegno delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), per le rispettive competenze, a ridurre la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a mantenere in equilibrio la chiamata dei donatori e a facilitare l'accesso agli ST e alle UdR territoriali, in particolare nella stagione estiva, con interventi programmati e incisivi. La programmazione per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 1,4% (10.734 kg) rispetto al 2012, con indici regionali programmati diversificati. La maggior parte delle regioni del centro-sud resta collocata al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi. Per quanto concerne la domanda dei medicinali plasmaderivati, in relazione alle fonti informative disponibili (anni 2007-2011, Rapporti ISTISAN 12/53), si prevede un trend in decremento della domanda di albumina e di antitrombina, mentre sarà richiesta una forte attenzione alla domanda di immunoglobuline polivalenti per uso endovenoso che potrebbe subire incrementi significativi anche a seguito di possibili nuove indicazioni cliniche approvate e *off-label*.

I dati di attività trasfusionali relativi agli anni 2009-2012 sono stati validati analizzati e discussi nelle sedi di confronto istituzionali e scientifiche e sono state oggetto di diverse presentazioni in ambito scientifico e istituzionale e saranno oggetto di pubblicazioni a cura del CNS. La sezione di emovigilanza ha consentito, negli ultimi anni, di monitorare le reazioni trasfusionali (donatori e riceventi), gli incidenti gravi e i casi di positività dei donatori ai marcatori infettivi, con una partecipazione sempre crescente, indice del maggiore coinvolgimento degli attori del sistema. SISTRA è in grado di fornire la maggior parte delle informazioni necessarie a produrre la documentazione per la lavorazione del plasma (Plasma Master File), indispensabile alle industrie di plasmaderivazione.

È stata realizzata, resa disponibile e compilata, nell'area dati di attività in SISTRA, una sezione relativa all'anagrafica dei referenti dell'emovigilanza (in totale 256), dei sistemi di gestione della qualità (175) e dei flussi informativi (173) sia a livello regionale che di singolo ST. Inoltre per le UDR gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue sono stati inseriti complessivamente 889 tra responsabili, titolari dell'autorizzazione all'esercizio e responsabili della funzione di garanzia di qualità. Sono state rese disponibili aree di consultazione anche per le associazioni di volontariato, tali da consentire analisi di *benchmarking*.

Sono state ampliate le funzioni della Bacheca nazionale con la possibilità di estrarre i dati di consuntivo sul numero delle unità richieste e sulla percentuale di quelle rese disponibili considerando che sia le richieste che le disponibilità rimangono nella bacheca per tre giorni dopo i quali vengono cancellate automaticamente e possono essere reinserte. Nel corso del 2013 sono state richieste attraverso la bacheca 10.014 unità di globuli rossi, il 46% delle quali di gruppo ematico 0 Rh +. Le richieste rendicontate attraverso la Bacheca hanno riguardato 3.596 unità, acquisite da Lazio, Toscana, Abruzzo, Sicilia, Campania e PA di Trento.

È stata rilasciata e resa disponibile a tutte le regioni, PA e i ST delle Forze armate la versione del software per la qualità dei dati gestionali per le rilevazioni nell'ambito del progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte dell'applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità di sangue ed emocomponenti presso le unità di raccolta associative e presso le articolazioni organizzative dei ST, e delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse e dell'implementazione dei nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle ST (ex art.19 e 20 della Legge n. 219 del 21 ottobre 2005) e con riferimento al DL.vo n. 207 e al DL.vo n. 208 del 6 novembre 2007". Il progetto, coordinato dalla regione Emilia Romagna e dalla Toscana in sinergia con il CNS e la regione, è stato avviato e realizzato nella sua prima fase con il contributo di 11 borse di studio assegnate *ad hoc*. Sono state tenute a Bologna e a Roma complessivamente tre giornate di formazione per i titolari delle borse di studio del progetto inoltre in entrambe le sedi sono stati effettuati singoli incontri le SRC e i borsisti loro assegnati per concordare le strategie per l'avviamento e la realizzazione del progetto.

Nel maggio del 2013 è stata prodotta e ufficialmente trasmessa agli uffici della mobilità sanitaria la matrice economica per gli scambi interregionali relativi al 2012 nei tempi di legge secondo il testo unico dell'accordo interregionale del 16 maggio 2013. In particolare sono stati scambiati fra le regioni 84.006 emocomponenti corrispondenti ad un valore economico di 13.871.222 euro. Tutti gli scambi di emocomponenti effettuati nel 2012 sono stati inseriti in SISTRA. In particolare sono state approvate 519 cessioni e solo 2 sono ancora in fase di approvazione e dovranno essere approvate entro il 30 marzo 2013.

Anche nel 2013, in SISTRA sono stati gestiti programmi di VEQ a cui hanno partecipato sia laboratori italiani che internazionali, per la ricerca dei marcatori infettivi strategici in medicina trasfusionale con metodiche sierologiche e di biologia molecolare.

Il progetto congiunto tra Ministero della Salute, CNS e regione Puglia sull'applicazione dei requisiti normativi relativi all'implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con SISTRA, si è concluso con la realizzazione degli ultimi due corsi di formazione intitolati "La gestione dell'Emovigilanza con SISTRA". I corsi, realizzati in ripetute edizioni sul territorio nazionale e rivolti ai coordinatori e ai referenti informativi regionali, sono stati fonte d'informazione e formazione sulle funzionalità del sistema di rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale. Nel 2013 si sono svolti i corsi, per regioni, nelle seguenti località: Cagliari per la regione Sardegna e l'evento conclusivo a Bari cui hanno partecipato tutti i responsabili delle SRC.

#### *Settore comunicazione e formazione*

Nel corso del 2013 sono state svolte le seguenti attività:

- Progetto 'Globulandia. Un'avventura in rosso', mostra itinerante ideata dal CNS e allestita insieme al partner Rete Città Sane della WHO con l'obiettivo di raggiungere scuole di livello medio inferiore e superiore, nonché pubblico generico di ogni età, e gettare le basi di una consapevolezza sull'importanza della donazione di sangue volontaria, come gesto di salute e solidarietà. Nel corso del 2012-2013 è stata ospitata da nove comuni italiani:
  - Modena presso la sede di Palazzo dei Musei dal 10 al 21 ottobre 2012;
  - Genova in occasione del Festival della Scienza 2012 presso la Biblioteca Universitaria di Genova ex Hotel Colombia Excelsior dal 25 ottobre al 5 novembre 2012;
  - Padova presso il Centro Culturale Altinate/San Gaetano dall'11 al 22 marzo 2013;
  - Massa presso la Villa della Rinchiostra dal 15 al 19 aprile 2013;
  - Milano presso il Museo della Scienza e della Tecnica dal 3 all'11 maggio;
  - Roma presso l'Ospedale Carlo Forlanini dal 14 al 21 giugno 2013;
  - Pietrasanta (LU) in occasione del Festival della Salute presso la Chiesa di Sant'Agostino dal 26 al 29 settembre;
  - Torino presso Centro Giovani Cecchi Point - Hub Multiculturale dal 4 al 16 novembre;
  - Udine presso la Sala Ajace dal 20 al 29 novembre 2013;
  - Foggia presso l'Istituto Notarangelo dal 2 al 6 dicembre 2013.

Il percorso, con la guida di animatori esperti, accompagna alla scoperta del sangue ed è completato dall'area Bellessere dove i visitatori possono mettersi alla prova su tapis-roulant e cyclette per misurare la loro performance atletica e capire cosa succede al sangue sotto sforzo, migliorando la consapevolezza sull'importanza degli stili di vita e su come mettere in pratica un programma piacevole e salutare per farsi e mantener(si) buon sangue. La novità inserita nella mostra è nella sezione GAMES ON, dedicata agli esploratori della nostra "avventura in rosso", che preferiscono il mondo digitale: potranno sfidarsi per costruire più rapidamente il puzzle Globulandia, abbinando le tessere con le icone che guidano alla scoperta dell'uso del sangue in medicina nel percorso storico dagli Egizi ai giorni nostri. L'applicazione, studiata dal gruppo del Politecnico di Milano che cura questa parte, si può scaricare gratuitamente per Apple e Android. La mostra è stata insignita del "Premio nazionale comunicazione, nuovi media e informazione per la salute" all'interno del Festival internazionale del giornalismo della Regione Umbria.

- *World blood donor day* - 14 giugno 2013. In occasione della Giornata mondiale del donatore di sangue che si celebra annualmente il 14 giugno, il CNS, in sinergia con le Associazioni e Federazioni di volontariato del sangue e all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma, ha aperto al pubblico di Roma e del Lazio la mostra espositiva itinerante 'Globulandia: un'avventura in rosso'. L'inaugurazione è avvenuta il giorno 14 giugno 2013 alla presenza del Ministero della Salute, On. Beatrice Lorenzin ed è stata seguita dall'incontro "La giusta armonia tra dono e cura. L'equilibrio efficiente del sistema trasfusionale" con relazioni di: Giuliano Grazzini, Direttore del CNS; Maria Cristina Martorana, Direttore ff SRC Lazio;

Aldo Morrone Direttore Generale Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini; Aldo Ozino Caligaris, Presidente Fidas e Coordinatore pro tempore CIVIS.

- Festival della Scienza 2013 - Al Festival della Scienza di Genova, dal 23 ottobre al 3 novembre 2013, il CNS ha presentato *The Art Side of Blood: un Blood Beauty Contest* per i ragazzi in visita così organizzato:
  - *make-up room*: laboratorio con un set di “trucchi del mestiere” come inedita tavolozza per comporre quadri o forme che lascino intravedere o creino la suggestione della trama cellulare o delle spettacolari sembianze dei meccanismi di difesa del nostro organismo attaccato da virus e patogeni e di qualche altra dinamica che accade a nostra insaputa mentre conduciamo la nostra vita;
  - *fashion showroom*: laboratorio per i più trend-setter con ago, filo, bottoni, lustrini e tutto quanto fa “moda” per far sfilare sui manichini i loro capi cell-style. T-shirt, scarpe, jeans, accessori da ripensare con un tocco di magia e visionarietà introspettiva;
  - *discovery lab*: laboratorio per scienziati e futuri ricercatori con garze, reagenti, vetrini, cerotti per proporre e convincere gli altri visitatori a promuovere la loro piccola installazione di sci-art;
  - conference room: al termine del percorso espositivo e prima dei laboratori, una didattica divulgativa su ciò che è il sangue, i suoi corpuscoli, la morfologia e le anomalie genetiche o di crescita che possono alterarne la composizione, ma anche le grandi speranze che, grazie alla perseveranza dei ricercatori, si affacciano quotidianamente sulla scena della prevenzione, cura e assistenza alle patologie ematologiche.

Grazie alla collaborazione con l’Istituto Nazionale di Biostrutture e Biosistemi, durante i giorni di apertura al pubblico, è stata realizzata una bellissima e affascinante lettura del sangue come “carrier di informazioni”, curata dal Prof. Carlo Ventura, ordinario di biologia molecolare presso il Dipartimento di Medicina specialistica, diagnostica e sperimentale, Università di Bologna.

Il CNS in questa edizione ha avvicinato anche il mondo dei social network: la mostra in esposizione in occasione del Festival della Scienza di Genova è stata raccontata e condivisa su Facebook e Twitter. Il WEB Live Team di Citta in Internet che ha lavorato in diretta nelle giornate di apertura e poi in remoto, ha raccolto post e commenti inviati da animatori e visitatori: Twitter (87 tweet; 205 follower; 36 foto; 5 video; 435.000 utenti raggiunti; 38 retweet; 26 tweet aggiunti ai preferiti; 23 menzioni); Facebook (3237 amici (+10%); 46 post; 6 album di foto pubblicati; 30 foto pubblicate; 5 interviste; 260 like; 68 condivisioni).

## Descrizione delle Aree

### Area giuridico-amministrativa

Supporta le scelte strategiche della Direzione e provvede al reclutamento di risorse umane, alla definizione del Piano economico del CNS e alla gestione della contabilità di pertinenza. L’area si articola in:

- Direzione amministrativa  
Partecipa alla definizione delle linee strategiche del CNS, condivide con la Direzione del CNS il piano economico annuale e pluriennale, definisce con la Direzione scelte organizzative, risorse, obiettivi, modalità di verifica, predispone il budget di riferimento, effettua il controllo di gestione annuale e pluriennale delle attività, dei costi e dei ricavi, nonché il raggiungimento degli obiettivi previsti.

- Settore giuridico-amministrativo  
Presidia le attività di gestione del personale e gestione amministrativa di progetti e convenzioni, collabora con il settore economico-amministrativo per gli aspetti di competenza.
- Settore economico-amministrativo  
Presidia le attività di gestione degli aspetti economici (ordini, fatture, ecc.) e del piano dei conti, collabora con il settore giuridico-amministrativo per gli aspetti di competenza.

### Area sanitaria

Partecipa alle scelte strategiche della Direzione, con riferimento agli aspetti di carattere sanitario, tecnico-scientifico, organizzativo e gestionale. Provvede alla stesura di linee guida per la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti anche in attuazione delle Direttive della CE. Propone modelli organizzativi e linee guida di accreditamento delle strutture trasfusionali e controlla, in sinergia con le Regioni e Province autonome, lo stato di adeguamento delle stesse per garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali. Di concerto con le Regioni e Province autonome, può effettuare attività di verifica agli ST e alle UdR ad essi collegate. Effettua, di concerto con il CNT, attività di verifica della conformità alle Direttive europee e alle norme nazionali di settore delle strutture che effettuano raccolta, manipolazione, conservazione e rilascio delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da sangue cordonale, nell'ambito dei programmi clinici di trapianto ematopoietico. Propone l'aggiornamento dei protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti e della donatrice di cellule staminali cordonali e delle caratteristiche e modalità della donazione. Promuove le pratiche del buon uso del sangue e degli emocomponenti. Provvede al coordinamento delle attività della rete delle banche di sangue da cordone ombelicale.

L'area si articola nei seguenti settori:

- Settore tecnico-scientifico  
Effettua studi e ricerche nell'ambito della medicina trasfusionale al fine di trasferire i risultati ottenuti in applicazioni destinate all'incremento della sicurezza e dell'efficacia della terapia trasfusionale, al raggiungimento e mantenimento dell'autosufficienza in emocomponenti ed emoderivati, alla promozione dello sviluppo tecnologico e ad ottimizzare e omogeneizzare il livello qualitativo degli emocomponenti ed emoderivati prodotti dal sistema trasfusionale nazionale e dall'industria farmaceutica.
- Settore sicurezza trasfusionale  
Attraverso una continua interfaccia con il settore tecnico-scientifico svolge attività di ricerca finalizzata all'introduzione di sistemi di miglioramento continuo della sicurezza trasfusionale in tre principali ambiti di rischio: le malattie infettive trasmissibili (HBV, HIV, HCV, sifilide, patogeni emergenti); il danno immunologico trasfusione-mediato; l'errore umano. Promuove programmi di *technology assessment* sulle metodiche diagnostiche e di valutazione esterna della qualità delle prestazioni diagnostiche applicate negli ST per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti. Sviluppa e applica le metodologie del *risk assessment* per l'analisi di eventi avversi che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti allo scopo di identificare fattori critici e delineare e proporre le conseguenti misure correttive e preventive al sistema sangue nazionale.
- Settore emovigilanza  
Effettua il monitoraggio continuo del sistema nazionale di emovigilanza; definisce e propone aggiornamenti migliorativi del SISTRA allo scopo di incrementarne

costantemente l'utilizzo da parte degli ST per la segnalazione delle reazioni avverse alla donazione/trasfusione e incidenti gravi e, a livello regionale, per favorire l'interfacciamento dei sistemi in essere con quello nazionale. Produce i rapporti nazionali di emovigilanza e li rende disponibili per tutti gli utenti del sistema. Mantiene i necessari raccordi con altri sistemi di emovigilanza internazionali e assolve il debito informativo verso gli organismi europei.

– Settore plasma e plasmaderivati

Svolge le attività di monitoraggio e di verifica del grado di applicazione della Linea Guida CNS 02/2008 in merito all'adozione di corrette procedure di etichettatura delle Unità di plasma, nonché promuove il percorso finalizzato alla piena rispondenza ai requisiti di qualità, sicurezza e tracciabilità del plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati. Coordina le attività di audit in caso di segnalazioni di plasma pool positivi per marcatori delle malattie infettive trasmissibili, di concerto con le SRC per le attività trasfusionali coinvolte. Collabora strettamente con l'AIFA per la gestione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) e delle variazioni di AIC delle specialità farmaceutiche derivate dal plasma, per gli aspetti di carattere strettamente clinico e di indicazione terapeutica. Coordina un gruppo di lavoro, istituito su mandato della Commissione Salute, per la definizione dei requisiti dei Centri per la cura dell'emofilia.

## CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT), istituito dalla Legge 1° aprile 1999 n. 91, art. 8, è una struttura alla quale è riconosciuto il compito precipuo di indirizzo, coordinamento e promozione dell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule in Italia.

Il Centro è composto, a norma dell'art. 8, comma 2, Legge 91/1999, dal Direttore dell'ISS con la funzione di Presidente, dal Direttore Generale del Centro e dai rappresentanti dei Centri Regionali (CRT) di riferimento per i trapianti designati dalla conferenza Stato-Regioni. Per adempiere alle proprie funzioni il CNT si avvale di una struttura operativa articolata in due grandi Aree: Direzione Sanitaria e Direzione Amministrativa.

Afferiscono alla Direzione Sanitaria i seguenti Uffici:

- Trapianto di organi. Si occupa di tutte le attività relative al settore del trapianto di organi solidi e nello specifico di: procurement di organi; sorveglianza dei Programmi di trapianto; aggiornamento periodico di linee guida e protocolli operativi; coordinamento delle attività di donazione e trapianto; verifiche ispettive di sorveglianza delle strutture e processi di audit; monitoraggio dei programmi sperimentali e delle procedure di sicurezza; relazioni clinico-assistenziali con i pazienti.
- Trapianto di tessuti e cellule. Si occupa delle attività previste dalla Legge 91/1999 e dai DL.vo 191/2007 e 16/2010 per il settore dei tessuti e delle cellule, assumendo compiti di governance e coordinamento dell'attività di banking e distribuzione di tessuti e cellule in Italia (banche dei tessuti). Collabora inoltre con il Ministero della Salute nella redazione di documenti tecnici (linee guida, normative di sicurezza e qualità) e normativi del settore e interagisce con le altre autorità competenti di settori affini (ISS, AIFA, CNS).  
Funge da punto di riferimento per gli operatori del settore, coordina i gruppi di lavoro delle banche dei tessuti, raccoglie e elabora periodicamente i dati di attività di donazione, banking e trapianto di cellule e tessuti e le segnalazioni di eventi e reazioni avverse gravi. Come autorità competente organizza infine ispezioni periodiche alle banche per verificarne la rispondenza ai requisiti di qualità e sicurezza.
- Sistema Informativo Trapianti (SIT). Gestisce l'informatizzazione delle attività del Centro. Infatti, in base alla Legge 91/1999 art.8, comma 6, Lett. a), il SIT cura la lista di attesa per le diverse tipologie di trapianto. In particolare, si occupa di registrare e raccogliere le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti da parte dei cittadini; di raccogliere i dati relativi all'attività di prelievo e trapianto svolta sul territorio nazionale; di raccogliere le liste di attesa standard e delle urgenze, gestire i programmi di trapianto a valenza nazionale, gestire il registro trapianti da vivente; di permettere la condivisione di informazioni tra tutti i soggetti della "rete trapianti".
- Ufficio servizi informatici. Gestisce il sistema informatico interno del CNT. L'attività principale è rappresentabile come un'analisi costante dei processi interni e esterni al CNT, affrontati con la metodologia del problem solving.

Afferiscono alla Direzione Amministrativa i seguenti Uffici:

- Ufficio comunicazione. Come previsto dalla Legge 91/1999 il Ministero della Salute e il CNT, in accordo con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), le associazioni di settore, le istituzioni e gli enti ai vari livelli, promuovono iniziative di comunicazione e sensibilizzazione al fine di diffondere tra i cittadini la cultura della donazione, informandoli sulle modalità per l'espressione della volontà, nel rispetto di una libera e consapevole scelta. In particolare, l'attività di informazione e comunicazione è diretta a promuovere la conoscenza della normativa che disciplina la materia della donazione e dei

trapianti in Italia, la conoscenza di stili di vita utili a prevenire l'insorgenza di patologie che possano richiedere come terapia anche il trapianto d'organi, la conoscenza delle possibilità terapeutiche e delle problematiche scientifiche collegate al trapianto di organi e tessuti.

- Ufficio formazione: la sua attività è volta a migliorare, ampliare e a differenziare il panorama della preparazione base e dell'aggiornamento professionale degli operatori sanitari coinvolti nei processi di donazione e trapianto. Sin dalla sua fondazione infatti, il CNT svolge un'importante attività di formazione, organizzando corsi, workshop, convegni, seminari e master, sia a livello nazionale che internazionale. Lo scopo è quello di proporre a tutti gli operatori del settore un'offerta formativa nazionale il più possibile ampia, efficace e focalizzata sui vari compiti e capacità necessarie nei processi di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule. Vengono inoltre promossi e organizzati dal Centro corsi periodici annuali, sia per la formazione che per il mantenimento e aggiornamento delle competenze, per: ispettori esperti di cellule staminali emopoietiche; certificatori regionali PMA; personale sanitario operante nei laboratori dei centri PMA e nelle Banche dei Tessuti.
- Infine, affersce alla Direzione Generale l'Ufficio Progetti e relazioni internazionali che gestisce le parti organizzative e gestionali dei progetti internazionali del Centro, nonché le relazioni internazionali e gli accordi di cooperazione sanitaria.

## Resoconto attività 2013

Con riferimento al settore del trapianto di organi si è proceduto alle seguenti attività:

- Avvio delle attività di allocazione degli organi a livello nazionale in base all'art. 8, comma 6 lett. f), l), m) m-ter).
- Formazione e certificazione dei coordinatori ospedalieri alla donazione e del personale di area critica.
- Promozione di programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del sistema trapiantologico.
- Incremento della disponibilità di organi.
- Coordinamento e sorveglianza della Rete nazionale trapianti.
- Promozione della qualità e sicurezza degli organi e dei donatori.
- Formazione delle professioni sanitarie coinvolte nel processo di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule.
- Promozione della cultura della donazione.
- Promozione e coordinamento dei rapporti con le istituzioni estere di settore.
- Implementazione e sviluppo della qualità e della sicurezza nel settore delle cellule e tessuti.
- Monitoraggio, controllo e prevenzione del rischio nei percorsi di donazione e trapianto, con particolare riferimento al rischio di trasmissione di patologie infettive e neoplastiche.
- Costruzione di filiere specifiche per ogni organo; regolamentare l'impiego dei supporti meccanici; identificare le strutture sanitarie autorizzate all'utilizzo di questi dispositivi. Pianificazione dell'assistenza attraverso piani di *hub* e *spoke*.
- Coordinamento trapianti in pazienti HIV. Gestione follow-up.
- Promozione del trapianto da vivente come alternativa al donatore cadavere programma aggiuntivo al programma da cadavere.

Con riferimento al settore tessuti e cellule si è proceduto alle seguenti attività:

- Controllo e sorveglianza degli "Istituti delle cellule e dei tessuti".
- Gestione degli eventi/reazioni avverse gravi per cellule, tessuti e cellule riproduttive. Comunicazioni alla CE.
- Raccolta ed elaborazione periodica dati di donazione, *banking* e trapianto di tessuti.

- Raccolta dati e verifica flussi di attività *import/export* tessuti, gameti e embrioni.
- Supporto tecnico-organizzativo alla rete dei trapianti Cellule Staminali Emopoietiche (CSE).
- Coordinamento registro nazionale cellule emopoietiche e controlli di qualità dei Laboratori HLA.
- Coordinamento della Commissione CSE.
- Coordinamento in collaborazione con CNS della rete nazionale delle Banche di sangue cordonale (*Italian Cord Blood Network*, ITCBN)
- Rilascio autorizzazioni per trapianti sperimentali. Controllo della sicurezza ed efficacia di trattamenti innovativi.
- Supporto tecnico al Ministero della Salute in tema di trapianto allogenico da non consanguineo.

Con riferimento ai progetti e relazioni internazionali si è proceduto alle seguenti attività:

- Sviluppo accordi internazionali con Cina, Grecia, Malta, Slovacchia e Serbia per la cooperazione nei seguenti ambiti: organizzazione delle reti e dei sistemi, sicurezza, qualità; formazione degli operatori, ecc.
- MTN.
- FOEDUS *Joint action (Facilitating exchange of organs donated in EU Member States)*. L'azione di cui il centro è promotore, ha due obiettivi principali: individuare una metodologia comune per gli scambi di organi sovranazionali e creare strategie condivise di comunicazione nella relazione con il pubblico, riguardo alla donazione di organi in generale e agli scambi tra Paesi in particolare.
- ACCORD (*Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union*). L'azione congiunta ACCORD è cofinanziata dalla Direzione Generale Health and Consumer Protection della Commissione Europea nell'ambito del programma *Public Health* ed è coordinata dalla Organizzazione nazionale per i trapianti spagnola (ONT). Il CNT, oltre ad essere responsabile della diffusione dei risultati complessivi del progetto, gestirà dei gemellaggi con le organizzazioni nazionali della Repubblica Ceca, Malta, Lituania e Cipro.
- Sviluppo degli obiettivi contenuti nell'Accordo WHO per la realizzazione di "NOTIFY", selezione bibliografica consultabile via web da parte di tutti gli esperti del settore, su scala mondiale, per la valutazione dei casi di reazioni ed eventi avversi gravi nel settore delle cellule e tessuti.
- EURO CET128. Progetto europeo in fase di realizzazione che ha quale scopo quello di realizzare un portale e database dove trasferire tutte le informazioni raccolte dalle Autorità Competenti degli Stati Membri relative alla codifica dei prodotti da tessuti e cellule umani, nonché la lista aggiornata dei *tissue establishments*.

## Descrizione delle aree

### Area analisi e valutazione statistiche

Si occupa di:

- Valutazione e processo trapianti
- Valutazione indice di qualità
- Analisi e metodologie statistiche
- Valutazione degli esiti dei trapianti
- Gestione e supporto informatico
- Registri internazionali e progetti di ricerca.

**Area medica**

Si occupa di:

- *Procurement* organi e tessuti
- Coordinamento attività di donazione e trapianto
- Verifiche ispettive di sorveglianze strutture e processi audit
- Certificazione coordinatori
- Valutazione esiti
- Programma sperimentale e procedure di sicurezza
- Relazioni clinico assistenziali con i pazienti
- Rapporti internazionali (in staff alla Direzione)
- Progetti di ricerca nazionali e internazionali (in staff alla Direzione)
- Gestione delle attività di prelievo cordone ombelicale (in staff alla Direzione).

**Area organizzazione, comunicazione e relazioni istituzionali**

Si occupa di:

- Affari amministrativi e del personale
- Comunicazione e relazioni istituzionali
- Relazioni con le Regioni per le pratiche amministrative
- Segreteria tecnica e organizzativa.

**Area sistema informativo trapianti**

Si occupa di:

- Gestione sistema informativo trapianti
- Coordinamento flussi informativi
- Assistenza tecnica e inserimento dati
- Elaborazione dati e reportistica
- *Privacy* e sicurezza informatica
- Sviluppo sistema informativo (in staff alla Direzione).

## SERVIZIO BIOLOGICO E PER LA GESTIONE DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Il Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale (SBGSA) è stato istituito con DL.vo del 20 gennaio del 2003 e comprende nel suo assetto organizzativo due Settori che svolgono attività a carattere multidisciplinare. Queste due strutture svolgono attività tecnico-scientifica autonoma, sia per competenze che per funzioni, ma entrambe hanno nella loro missione la finalità principale di fornire supporto tecnico sia ai Dipartimenti dell'Istituto che ai Ministeri e ad altri Enti richiedenti. Le competenze attribuite al Servizio Biologico e al Servizio Stabulario nel vecchio ordinamento dell'ISS sono state quindi mantenute nei loro aspetti più generali ma, nel corso del tempo, l'inserimento di entrambi i Settori in progetti di ricerca più articolati e l'esecuzione di controlli analitici qualificati hanno permesso una più idonea ridefinizione di tutte quelle attività che vengono svolte istituzionalmente dal Servizio. Oggi alcune tra le attività svolte dai due Settori contribuiscono all'attuazione di Progetti Speciali dell'ISS. Di seguito viene descritto sinteticamente il contributo fornito dalle due Strutture alle diverse attività dell'Istituto.

Il Settore Biologico svolge attività analitica di controllo che include i saggi biologici di sicurezza effettuati allo scopo di valutare la sterilità, l'assenza dei pirogeni e l'eventuale presenza di endotossine batteriche nei farmaci e nei dispositivi medici. Collabora con l'AIFA e con il Ministero della Salute fornendo pareri tecnici e ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci, di API e di Farmaci innovativi destinati alla sperimentazione clinica e alle terapie avanzate. Queste ispezioni hanno lo scopo di verificare la conformità della produzione con quanto disposto dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Altri compiti istituzionali del Servizio comprendono l'allestimento di colture di microrganismi *wild-type* e geneticamente modificati, sia in scala di laboratorio sia in scala pilota (5l-50l), allo scopo di studiare, controllare e valutare i parametri connessi con la produzione di biomasse e metaboliti di interesse sanitario. Nel campo della microbiologia applicata afferisce, pertanto, il supporto tecnico-scientifico fornito alle linee di ricerca dei Dipartimenti dell'Istituto e le collaborazioni con le Università nazionali. Altre attività istituzionali includono la partecipazione del personale alle Commissioni istituite presso il Ministero della Salute e il Ministero dell'Ambiente per il recepimento e l'attuazione di norme comunitarie e la collaborazione ad eventi formativi organizzati da ISS, AIFA e Ministero della Salute.

Il Settore Sperimentazione Animale, istituzionalizzato a seguito del recepimento della normativa europea sul benessere degli animali da laboratorio, gestisce tutte le problematiche connesse con la sperimentazione animale sia in proiezione interna sia esterna all'Istituto. Costituisce quindi un supporto tecnico-scientifico alle sperimentazioni dell'Istituto e ha peculiari responsabilità di formazione del personale e di controllo del benessere degli animali in sperimentazione. Fornisce pareri al Ministro della Salute sulle procedure sperimentali che avvengono in deroga alla normativa e ha il compito di coordinare le attività finalizzate allo sviluppo di metodiche alternative. Contribuisce notevolmente alla diffusione della cultura del welfare nella comunità scientifica e nel Paese.

### Resoconto attività 2013

Si riporta di seguito la descrizione dell'attività per Settore:

*Settore I – Servizio Biologico*

Nel 2013 il Servizio Biologico ha collaborato all'attività di controllo dell'ISS effettuando saggi analitici, accertamenti ispettivi e partecipando a Commissioni tecniche, così come previsto dal Piano Triennale 2012-2014. In particolare:

- Attività di controllo analitico: per la farmacovigilanza, il *batch-release* e il controllo *post marketing* su territorio nazionale, sono state sottoposte ai saggi biologici di sicurezza su farmaci e dispositivi medici 628 unità di campione. È proseguito il progetto con l'AIFA per il controllo della sterilità e del contenuto in endotossine dei farmaci.
- Attività ispettiva: gli ispettori del Servizio Biologico, su incarico della Presidenza, hanno verificato l'applicazione delle GMP ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di farmaci, di API, di gas medicinali, e di MTA destinati a sperimentazione clinica e/o terapie avanzate.
- Attività derivante dalla partecipazione a Commissioni interministeriali: il personale del settore ha partecipato, in rappresentanza dell'ISS, alle riunioni delle Commissioni e sono stati emessi, collegialmente, 165 pareri autorizzativi per l'impiego e per gli impianti destinati all'uso confinato di MOGM (DL.vo 206/2001).
- Sistema di Assicurazione della Qualità: tutta l'attività di controllo analitico (saggi di sterilità, LAL test e saggio dei pirogeni) è effettuata in compliance con quanto previsto per gli OMCL dell'EDQM e nel corso del 2013 il Servizio Biologico ha ricevuto la nuova certificazione a conferma del mantenimento degli standard di qualità previsti dalle norme UNI/EN/ISO 17025.
- Laboratorio di Classe B: il laboratorio è stato oggetto di riqualifica periodica secondo quanto previsto dall'Accordo di Mutuo Riconoscimento (MRA) Canada-Europa. I risultati, oggetto di teleconferenza tra AIFA/ISS e AACC Canadesi, hanno confermato la rispondenza delle attività svolte dall'ISS con quanto stabilito dal MRA.
- Attività di formazione: è stata svolta attività di docenza per il personale dell'ISS, dell'INAIL e dell'SSN su differenti tematiche (caratterizzazione e controllo dei MTA, sicurezza delle produzioni farmaceutiche in GMP, impiego confinato di MOGM); attività di docenza è stata svolta, in collaborazione con l'SPP dell'ISS, nell'ambito degli obblighi di formazione previsti dal DL.vo 81/2008: titolo X, rischio biologico. Nel corso del 2013 il personale del Servizio Biologico ha partecipato al Twinning Italia/Turchia/Bulgaria: *Quality control Tests for Human Vaccines and Sera* finanziato dall'UE.
- Attività tecnico/impiantistica: nell'impianto pilota del Servizio Biologico sono state allestite colture in batch di alghe per test di tossicità ambientale e sono state effettuate le sterilizzazioni di materiale richiesto dai Laboratori dell'ISS previste dagli accordi con i SAQ dei singoli Dipartimenti/Centri.
- Linee di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi di Tor Vergata: "Correlazione e possibile interdipendenza dei geni implicati nell'*uptake* dello Zn e i geni per la SOD nel ceppo patogeno *Escherichia coli* O157: H7". Nel corso del 2013 è stato messo a punto il metodo *Real Time PCR* per lo studio dell'espressione genica dei cloni costruiti nel 2012. Sono stati effettuati i primi esperimenti di valutazione di espressione del ceppo *wild type* e dei cloni mutanti mancanti del gene *sodC* cromosomale o dei due geni omologhi di origine fagica. Tali studi sono stati effettuati in diverse condizioni di crescita (plantonica o biofilm) ed hanno evidenziato il diverso comportamento e il ruolo non ridondante dei tre geni, ruolo già emerso nel corso degli studi precedenti mirati ad evidenziare le caratteristiche chimico-fisiche delle proteine da essi prodotte.

*Settore II – Servizio Sperimentazione Animale*

- Attività istituzionale: secondo quanto prescritto dal DL.vo 116/1992, il Servizio Sperimentazione Animale (SA) svolge attività di coordinamento degli esperti che valutano le richieste di autorizzazione in deroga alla sperimentazione animale. Nel corso dell'anno 2013,

sono inviate dal Ministero della Salute, Ufficio VI – Benessere Animale, 355 richieste di autorizzazione per 383 progetti valutati.

- Attività di formazione: il personale laureato del Settore ha svolto attività di formazione sia presso strutture esterne che in Istituto; ha svolto attività di docenza presso altre Strutture quali l'Università di Siena (Corso di Perfezionamento Scienza degli animali da laboratorio e 3Rs), 8° Corso Scienza degli Animali da Laboratorio (accreditato FELASA) organizzato dal CNR, EBRI e Università di Tor Vergata e i Corsi per Ispettori del Ministero della Salute – Stabilimenti Utilizzatori di animali utilizzati ai fini scientifici (ID RM 1/2013) 10-11 settembre ;

Presso l'ISS, il Settore ha organizzato, in collaborazione con l'AORN Cardarelli di Napoli e con l'Università Federico II di Napoli un Corso per personale tecnico che opera nel settore della sperimentazione animale (9-10-11 ottobre/14-15-16 ottobre) e in proiezione interna, un Corso di formazione teorico pratico per il personale ISS che utilizza animali da laboratorio (3 luglio). Infine ha partecipato al Corso di formazione specifica per i lavoratori organizzato dalla Direzione Generale ISS "Il rischio in laboratorio e in ufficio: identificazione e prevenzione (17 ottobre, 21 novembre, 27 novembre, 16 dicembre).

Inoltre il Settore ha svolto attività di tutoraggio nell'ambito della Scuola di Specializzazione in Scienza degli Animali da laboratorio dell'Università di Napoli e di Camerino.

- Attività di ricerca: il Settore SA per le specifiche competenze, da anni, ha in corso collaborazioni tecnico scientifiche con vari gruppi di ricerca dei Dipartimenti (in particolare EOMM e SPVSA) che hanno prodotto una serie di pubblicazioni.

In particolare, le linee di ricerca svolte nel corso dell'anno 2013 sono state: studio del meccanismo di azione della trascrittasi inversa endogena (Reverse Transcriptase, RT) nella tumorigenesi e progressione tumorale, sia su cellule tumorali *in vitro*, che su modelli murini di tumori alla mammella (Murine Mammary Tumor Virus, MMTV), tramite l'utilizzo di farmaci inibitori dell'RT. In questo ambito è in fase conclusiva lo studio della combinazione degli inibitori di RT con gli inibitori delle pompe protoniche. Tale collaborazione prevede anche lo studio del ruolo dell'RT nella genesi e rilascio delle nanovesicole (exosomi) circolanti nei tumori e nell'utilizzo di quest'ultimi come veicolo per il trasferimento "orizzontale" di nuove informazioni genetiche.

In fase conclusiva la collaborazione con la *John Hopkins University* (Baltimora, USA) sulla mappatura genomica degli eventi di retrotrasposizione, mediati dall'RT, sia nei tumori umani che nel modello murino (MMTV) e lo studio del ruolo dell'RT nello sviluppo embrionale, in particolare, analisi dei livelli di espressione dell'RT e mappatura dei nuovi eventi di retro trasposizione durante le fasi precoci pre-impianto.

## Descrizione dei Settori

### Settore I – Servizio Biologico

Il Servizio Biologico trae la sua origine dal Centro internazionale di Chimica Biologica dove fu realizzato il primo impianto di produzione di penicillina. L'impianto pilota, ancora in uso, è stato adeguato, nel corso del tempo, alle esigenze dettate dalla ricerca e dalle norme di sicurezza e costituisce ancora un punto di riferimento per quei progetti scientifici che prevedono la produzione e lo studio di proteine di interesse sanitario ottenute dai microorganismi tramite processi fermentativi in batch o estratte dagli stessi terreni di coltura. Accanto alla messa a

punto dei parametri implicati nella crescita microbica, tra le attività previste nella missione del Servizio, è inclusa l'esecuzione dei controlli biologici di sicurezza (verifica della sterilità e del contenuto in endotossine e pirogeni) sia su farmaci che su dispositivi medici. Affinché l'Istituto possa svolgere tali attività, previste dalla Farmacovigilanza, in conformità con quanto richiesto dal Mutuo Riconoscimento Canada-Europa, dalle norme internazionali e dalle metodiche analitiche della Farmacopea Europea, è stato realizzato un Laboratorio classificato (Area di classe B) dedicato al controllo della sterilità dei farmaci. Questo laboratorio è controllato e gestito secondo il disposto delle norme internazionali UNI CEI EN ISO/IEC 17025 previste per il funzionamento dei laboratori di prova. Il personale del Servizio Biologico svolge, inoltre, attività ispettiva per verificare l'aderenza alle GMP delle Officine produttrici di farmaci e di prodotti farmacologicamente attivi. Tra le attività di consulenza tecnico-scientifica svolte dal Servizio Biologico sono incluse le partecipazioni in qualità di membro o esperto a Commissioni di valutazione per il recepimento di Direttive comunitarie (DL.vo n. 206/2001, concernente l'impiego confinato di MOGM e DL.vo n. 224/2003, relativo all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM) e le attività di formazione che ricadono negli adempimenti previsti dal DL.vo 81/2008 per gli aspetti connessi con il rischio biologico e la partecipazione al Corso "Fabbricazione e caratterizzazione dei medicinali sperimentali per terapie avanzate". Tra i programmi svolti in collaborazione con l'Università di Tor Vergata rientrano le linee di ricerca indirizzate allo studio dei geni per la superossido dismutasi periplasmatica e del sistema di uptake dello Zn in *E. coli*.

## **Settore II – Servizio Sperimentazione animale**

Il Servizio, istituzionalizzato nel 1992 a seguito del recepimento della normativa europea sul benessere degli animali utilizzati in sperimentazione, gestisce tutte le problematiche connesse con la sperimentazione animale sia in proiezione interna che esterna all'Istituto. Costituisce quindi supporto tecnico-scientifico alle sperimentazioni dell'Istituto e ha peculiari responsabilità di formazione del personale e di controllo del benessere degli animali in sperimentazione. Fornisce pareri al Ministro della Salute sulle procedure sperimentali che avvengono in deroga alla normativa e ha il compito di coordinare le attività finalizzate allo sviluppo di metodiche alternative. Contribuisce notevolmente alla diffusione della cultura del welfare nella comunità scientifica e nel Paese.

## SERVIZIO INFORMATICO, DOCUMENTAZIONE, BIBLIOTECA E ATTIVITÀ EDITORIALI

Il Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca e Attività Editoriali (SIDBAE) è un servizio tecnico-scientifico istituito con decreto 20 gennaio 2003 (art. 10) e è strutturato in quattro settori.

Il Servizio svolge molteplici attività di supporto alle strutture di ricerca. Tali attività, nell'ambito delle specifiche competenze, possono essere sintetizzate in progettazione di sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale in collaborazione con i Dipartimenti, i Centri Nazionali e i Servizi tecnico-scientifici dell'Istituto; tale attività si estende anche a collaborazioni di carattere nazionale e internazionale. Inoltre gestisce la posta elettronica e l'infrastruttura, i server e le reti e ne predispone i collegamenti WAN (*Wide Area Network*, rete di comunicazione geografica). Progetta, sviluppa e gestisce l'infrastruttura informatica e la LAN (*Local Area Network*, rete in area locale) dell'Istituto. Si occupa dello sviluppo e della gestione di: basi dati, applicazioni tecnico-scientifiche e di sistemi informativi gestionali. Progetta, sviluppa e coordina il sito istituzionale dell'Ente e i Progetti ad esso collegati.

Provvede al recupero dell'informazione tecnico-scientifica tramite consultazione in tempo reale di basi di dati bibliografici, banche dati fattuali e altre risorse elettroniche, su richiesta dell'utenza interna e esterna. Fornisce assistenza, consulenza e servizi mirati all'uso del patrimonio informativo della *National Library of Medicine* (NLM) di Bethesda (USA), in qualità di centro di riferimento nazionale per il *Medical Literature Analysis and Retrieval System* (MEDLARS), sistema di basi e banche dati a carattere biomedico prodotte e/o gestite dalla NLM. Offre un servizio di fornitura di documenti non reperibili in Italia, tramite accordi con fornitori esteri.

Provvede all'acquisizione, gestione e catalogazione di monografie e periodici di ambito biomedico-sanitario in formato cartaceo e elettronico; raccoglie e diffonde tutta la documentazione ricevuta dalla WHO in qualità di WHO *Documentation Centre* per l'Italia.

Espleta la redazione e diffusione delle pubblicazioni editate dall'Istituto sia su supporto cartaceo che online (*Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità*, serie di rapporti tecnici); cura l'immagine istituzionale; realizza materiale grafico, fotografico e multimediale a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS.

Contribuisce in modo rilevante all'offerta formativa dell'Istituto, sia attraverso corsi ECM destinati all'utenza esterna sia con specifici corsi e seminari per utenti interni.

### Resoconto attività 2013

Nel corso dell'anno 2013 il SIDBAE nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, ha svolto le seguenti attività:

#### *Settore Informatico*

Oltre le attività istituzionali già illustrate nelle precedenti relazioni, nel corso del 2013 sono state dedicate tempo e risorse allo sviluppo, implementazione e *testing* di un'infrastruttura di *storage*.

È continuato il processo di virtualizzazione dei server per limitare la proliferazione di questi ultimi, consolidare i dati, risparmiare e accelerare i processi di standardizzazione e ridurre i costi operativi.

È continuata l'opera di aggiornamento della rete dell'ISS, essenziale per garantire un servizio in linea con le sempre maggiori esigenze che caratterizzano un ente di ricerca come l'Istituto, in particolare per i servizi di bioinformatica. Nel dettaglio, sono iniziati investimenti significativi per la gestione del Centro Stella al fine di implementare le funzionalità e la sicurezza delle trasmissioni. Tale attività terminerà nel primo semestre del prossimo anno.

È in fase di studio avanzato la possibilità di fornire un servizio di *file hosting* e sincronizzazione automatica di file tramite web su piattaforma *cloud* interna all'ISS, tale software permetterà all'utenza dell'ISS la condivisione di file, particolarmente utile per lo scambio di dati digitali di grandi dimensioni.

Adozione di un software *open source* per il supporto e la gestione dell'Open Access ovvero della pubblicazione dei dati prodotti dalla ricerca, come le pubblicazioni e in senso più generale di tutti i contenuti digitali svincolati da restrizioni legate alla proprietà intellettuale.

È stato implementato il sistema informatico per il controllo di gestione dell'ISS. Tale strumento è un tipico strumento di government, di monitoraggio e di valutazione e risponde ad esigenze informative interne a supporto degli organi decisionali.

È stato sviluppato il software GRIUT, ovvero il sistema utilizzato per la gestione degli interventi tecnici in particolare nell'ambito della sicurezza e manutenzione. Il software consente di assegnare dei ticket di segnalazione a ciascuna delle domande ricevute, rendendo molto più semplice la gestione delle richieste di assistenza e gli altri scambi di informazioni con gli utenti, nonché il monitoraggio dello stato di avanzamento dell'intervento. Questo software è stato sviluppato per esigenze dell'Ufficio Tecnico.

Analogamente al GRIUT e con la stessa filosofia è in corso lo sviluppo del software GRISI per la gestione delle richieste di assistenza informatica e supporto alle installazioni software indirizzate al Settore informatico da parte dell'utenza interna.

Il software per la gestione di tutte le attività di controllo, valutazione e pareri, a pagamento e non, è in fase di test da parte degli utilizzatori e diverrà pienamente operativo durante il primo semestre del 2014. Ad integrazione verrà sviluppato un cruscotto per la tracciabilità delle attività suddette.

Per quanto riguarda la bioinformatica si è continuato nelle attività di:

- Sviluppo software dedicati alla problematica delle biobanche;
- Implementazione del software di diagnostica per immagini;
- Manutenzione dell'infrastruttura hardware e software per l'elaborazione parallela, in particolare per gli studi di genetica basati sul sequenziamento del DNA.

#### *Settore Documentazione*

Il Settore Documentazione (SD) nel corso del 2013 ha svolto i compiti istituzionali di recupero dell'informazione tecnico-scientifica online (oltre 600 ricerche bibliografiche) e di fornitura di documenti non reperibili in Italia (oltre 1.200 articoli ordinati per l'utenza interna ed esterna). Ha collaborato con il Sistema Nazionale Linee Guida e con il CNMR, svolgendo ricerche mirate alla stesura di linee guida e reperendo la relativa documentazione originale: nel 2013 sono state pubblicate le linee guida sul trattamento della psoriasi, sulla diagnosi e terapia della malattia di Parkinson e sull'aniridia congenita. Ha collaborato con il CSC svolgendo numerose ricerche su archivi online specializzati nel settore. Ha curato l'aggiornamento del Sistema informativo per la bioetica in linea SIBIL, <http://www.iss.it/sibi/>, aggiungendo oltre 300 nuovi record alla base di dati e aggiornando quotidianamente la rassegna stampa e il calendario di eventi. Ha partecipato al partenariato *Grundtvig* finanziato dall'UE "Health literacy and health education fostering participation and improving women's and men's health" e ha organizzato nel mese di aprile 2013 il quarto meeting presso l'Istituto, come previsto dal progetto stesso.