

Tecnologie biomedicali

- Dispositivo per il controllo automatico in-line su tutta la filiera produttiva (dalla stalla alla confezione) della qualità del latte (basato su brevetto ISS).
- Dispositivo per la rivelazione di piccoli tumori nella diagnosi del cancro della mammella mediante *imaging* molecolar con radionuclidi sviluppato in ISS.
- Dispositivo robotizzato per controllo visuale al microscopio di colture di cellule e tessuti, che consente l'osservazione remota, senza dover estrarre per la manipolazione il campione dalla camera di incubazione.

Attività internazionali

Le attività che hanno caratterizzato l'anno 2014 si sono svolte nel quadro delle collaborazioni tecnico-scientifiche con Paesi in transizione, in via di sviluppo e industrializzati. Pur continuando i progetti intrapresi precedentemente, si è incominciato ad esplorare potenziali collaborazioni nel settore di tecnologie altamente specializzate per la gestione dei servizi sanitari con particolare riguardo a tematiche di interesse globale: dal controllo della trasmissione e diffusione di patologie infettive endemiche ed emergenti allo sviluppo e sperimentazione di percorsi di formazione a distanza e mista ad alta interattività (formazione andragogica) e la formazione di alta specializzazione manageriale destinata ai quadri apicali dei servizi di sanità pubblica. Sono state condotte missioni *in loco* per promuovere lo sviluppo di collaborazioni su queste tematiche con i Paesi membri dell'UE, dell'area del mediterraneo, dei Balcani e dell'Europa dell'Est riconoscendo e valorizzando il ruolo di snodo culturale, scientifico ed economico che l'Italia riveste tra i Paesi dell'Europa del Nord e i Paesi del Sud e dell'Est. Si è continuato, come di consueto, la partecipazione a tavoli di lavoro del Ministero della Salute per progetti di cooperazione con i Paesi ritenuti prioritari come pure la partecipazione ai tavoli di lavoro attivati del MAE per attività relative a collaborazioni internazionali. Sono state organizzate, anche in diretta collaborazione con il Ministero della Salute, visite di delegazioni estere.

Progetti di cooperazione con Paesi in transizione e Paesi in via di sviluppo

- Relativamente al Progetto *Health Governance Unit*, finanziato dal programma Italo-Egiziano per la remissione del debito, per la costituzione di unità di supporto al processo di riforma sanitaria in Egitto e la costruzione di un laboratorio di biosicurezza di 3° livello presso il *Medical Research Institute* (MRI) dell'Università di Alessandria, sono continuate le attività programmate con il supporto tecnico-scientifico al fine di costituire presso l'MRI una struttura di laboratorio altamente specializzata e di formare personale in grado di sostenere il Ministero della Salute e della Popolazione egiziano e il Governatorato di Alessandria nell'opera di monitoraggio e attuazione delle politiche sanitarie. Nel corso del 2014 si è completato il corso in *Health Governance* per il personale selezionato della *Health Governance Unit*. Il corso è stato replicato dalla *Health Governance Unit* con la selezione di ulteriore personale e nelle identiche modalità didattiche (PBL).
- Relativamente al Programma EUROsociAL II le attività dell'URE si sono concentrate sull'assistenza tecnica per il monitoraggio delle disuguaglianze in salute a livello regionale, assumendo il sistema elaborato dal Ministero della Salute dell'Uruguay come base di partenza per lo sviluppo di un sistema di monitoraggio delle disuguaglianze in salute a carattere regionale e valenza internazionale. L'assistenza tecnica fornita al Ministero della Salute dell'Uruguay ha consentito la realizzazione di uno studio descrittivo del sistema informativo e della qualità dei dati raccolti per la misurazione delle disuguaglianze di salute

nel Paese. Si è organizzato e condotto un incontro regionale con i Paesi partecipanti a EUROsociAL in cui si sono affrontate le tematiche relative alle disuguaglianze di salute nei rispettivi Paesi e alle iniziative da intraprendere per contrastarle.

- Si è svolta attività di *knowledge and technology transfer e managerial training and research on food safety systems in emerging and developing food producing areas* con particolare riguardo ai Paesi dell'Africa sub-Sahariana e al Vietnam e all'attività di *networking nord-sud, sud-sud della rete Nutrition & food safety and wholesomeness. Prevention, education and research network (NOODLES)*.

Cooperazione tecnico-scientifica con Paesi industrializzati e in transizione

Il Ministero della Salute (Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria) ha attivato nel 2013 un contratto di servizio con l'ISS per una collaborazione all'interno del progetto EU SHIPSAN ACT, una *Joint-Action* della Commissione Europea dove il Ministero ha in carico il *work package 3* sulla valutazione del progetto, comprese le azioni formative. L'EU SHIPSAN ACT ha per focus il controllo della diffusione di rischi biologici, chimici e radioattivi veicolati dalle navi nella regione europea e vi partecipano 23 Paesi membri. Nel contratto di servizio è stato identificato un valutatore esterno di rinomata esperienza internazionale e un valutatore tra il personale esperto dell'URE. Tra le attività valutate nel corso del 2014 sono ricompresi i corsi di formazione per le autorità portuali e per il personale di bordo per l'attuazione delle procedure individuate nell'apposito Manuale *European Manual for Hygiene Standards and Communicable Diseases Surveillance on Passenger Ships*. Il personale ISS ha partecipato attivamente alla Assemblea Generale della *Joint Action* tenutasi in Lussemburgo nell'ottobre 2014: sono stati presentati i risultati delle attività di valutazione e contribuito alle deliberazioni assembleari per l'ottimale avanzamento e implementazione della JA.

Nel secondo semestre 2014 è partita la partecipazione al programma europeo di cooperazione scientifica transnazionale denominato *European Co-operation in Science and Technology (COST)*. In particolare, si partecipa a due working group (*NEOH framework application* e *Stakeholder engagement, dissemination and policy*) della *COST Action Network for the evaluation of One health (NEOH)* e ad un working group (*Systems-level Welfare Technologies*) della *COST Action Dairycare*.

Il *networking* scientifico in ambito europeo ha inoltre prodotto:

- l'approvazione della proposta di *COST Action Network on technology-critical elements - from environmental processes to human health threats (NOTICE)* alla quale si parteciperà come membro del comitato di gestione;
- la partecipazione in seno al Comitato scientifico internazionale per la organizzazione del Congresso internazionale *Food and Biosystems Engineering (I.C. FaBE)* che si terrà in Grecia nel maggio 2015.

È stata attuata la seconda fase per la registrazione in Europa del brevetto italiano dell'ISS denominato BEST, nonché la internazionalizzazione della già premiata (Start Cup CNR-II Sole24Ore 2011) idea di *spin-off* dell'ISS denominata Milknet in collaborazione con esperti di trasferimento tecnologico ed economisti della Università Bocconi.

Sono proseguite le attività di studio al progetto di particolare rilevanza scientifica sulla valutazione dell'impatto delle nuove tecnologie formative sui profili di competenza del personale medico in collaborazione con l'Università McGill di Montreal (Quebec, Canada). In particolare si è continuato a sostenere studi di settore per la sperimentazione in modalità FAD (o mista) di metodologie didattiche innovative di tipo induttivo (come ad es. PBL/PBeL) sulla base di quanto fin qui prodotto dalle due istituzioni.

Continuano le attività di ricerca e formazione attraverso il Laboratorio Congiunto "1 Billion" costituito con l'Università di Harvard attraverso il *Program on Refugee Trauma*, per quanto

concerne l'impatto di breve e medio termine sui profili di mortalità e di morbosità diretti e indotti delle popolazioni e delle comunità colpite da catastrofi e disastri naturali o generati dall'uomo.

Sulla base dell'accordo sottoscritto con la *St. John's University* di New York è proseguita la collaborazione nell'ambito del Master *Global Development and Social Justice* che prevede la formazione biennale *post-lauream* di studenti provenienti da Paesi in transizione e in via di sviluppo.

È stato esteso il supporto di esperti ISS alla commissione di valutazione del MAE per i Progetti tecnico-scientifici nell'ambito degli accordi bilaterali tra Italia e Israele e assicurata la partecipazione di esperti ISS ai tavoli di lavoro convocati dal MAE durante l'anno 2013.

Sono state avviate azioni importanti nell'ambito del laboratorio congiunto PENTA sottoscritto da ISS e Università Ben Gurion del Negev con il supporto del MAE (durata iniziale di cinque anni con termine al 2017). Il laboratorio congiunto mira a costruire un partenariato su base bilaterale e multilaterale per la promozione della sicurezza globale e affrontare congiuntamente i rischi potenziali per la salute nell'area del Mediterraneo. L'iniziativa presentata al MAE per l'ottenimento di finanziamento si prefigge di generare uno *spin-off* esteso ai Paesi afferenti all'area mediterranea. Le attività prevedono scambi di ricercatori, costituzione di programmi congiunti di formazione e uso di strumenti ICT (ad esempio, simulatori, gestione a distanza e l'apprendimento a distanza, telemedicina, telerilevamento e tecnologie digitali) per garantire il massimo risultato in termini di sostenibilità e di accessibilità alle aree limitrofe e confinanti alla UE. Sempre con lo Stato di Israele proseguono i due accordi sottoscritti con il MATIMOP (per la promozione industriale) e con la *Hebrew University* per lo sviluppo di azioni congiunte di ricerca e formazione e relativa erogazione di Borse di studio post-doc (finanziate dal MAE) nel settore delle basi molecolari delle malattie umane.

È proseguita la collaborazione con il Karolinska Institutet e con l'Università di Stoccolma per la messa a punto di sistemi di formazione innovativa in ambito campo biomedico e psico-sociale attraverso la creazione e l'utilizzo di pazienti virtuali utilizzabili in ambiente web per garantire la massima flessibilità e diffusione sul territorio nell'ambito della formazione professionale.

Dall'anno 2011 l'URE è stato incluso nella *EUCERD-Joint Action*, in collaborazione con il CNMR-ISS nel *work package* relativo allo sviluppo di piani nazionali per le malattie rare per i Paesi dell'UE: nel corso del 2014 si è proseguita l'attività di *capacity building* per lo sviluppo di piani nazionali con la conduzione di sessioni di definizione del fabbisogno e di identificazione di iniziative idonee nei Paesi ospitanti Conferenze Nazionali di Associazioni di Pazienti. Il processo di selezione di un numero ristretto di indicatori essenziali per i piani sanitari nazionali si è concluso con l'adozione degli indicatori da parte del Comitato di Esperti dell'UE in Malattie Rare (EUCERD).

Sono proseguite le attività del Laboratorio Congiunto Sino-Italiano per la Medicina Tradizionale Cinese (JoSIL-TCM), una piattaforma tecnica per la promozione dell'evidenza scientifica relativa alla Medicina Tradizionale Cinese (MTC) che vede la collaborazione dell'ISS con la *Tianjin University of Traditional Chinese Medicine*.

Gli studi suddetti rientrano nelle attività sul tema della scientificità della MTC previste per l'ISS e in particolare:

- sono proseguiti i lavori per il rinnovo del Piano d'Azione del Protocollo intergovernativo italo-cinese per la collaborazione nel campo della salute e delle scienze mediche per gli anni 2015-2017 presso il Ministero della Salute;
- sono proseguiti i lavori per il rinnovo del Protocollo Esecutivo bilaterale di cooperazione scientifica e tecnologica presso il MAE per gli anni 2015-2017.
- è ancora in vigore il *Memorandum of Understanding* firmato dall'ISS e il *China National Health Development Research Centre* nel giugno 2011 al fine di promuovere la cooperazione nel settore della ricerca sulla salute e dello sviluppo delle scienze mediche e dei sistemi sanitari, promuovendo lo scambio reciproco di esperienze e programmi su argomenti prioritari della riforma sanitaria cinese.

Le Figure 7-11 danno una visione di insieme delle attività di collaborazione internazionale nei diversi continenti.

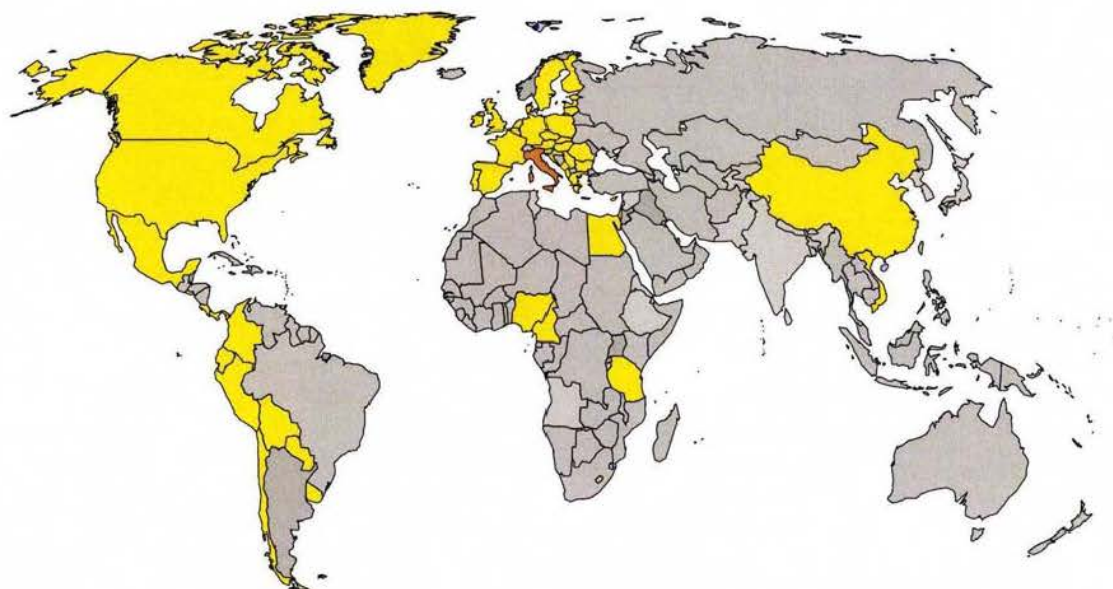


Figura 7. Paesi con cui l'ISS intrattiene rapporti formali (istituzionalizzati) di cooperazione scientifica e tecnologica, ovvero di assistenza tecnica

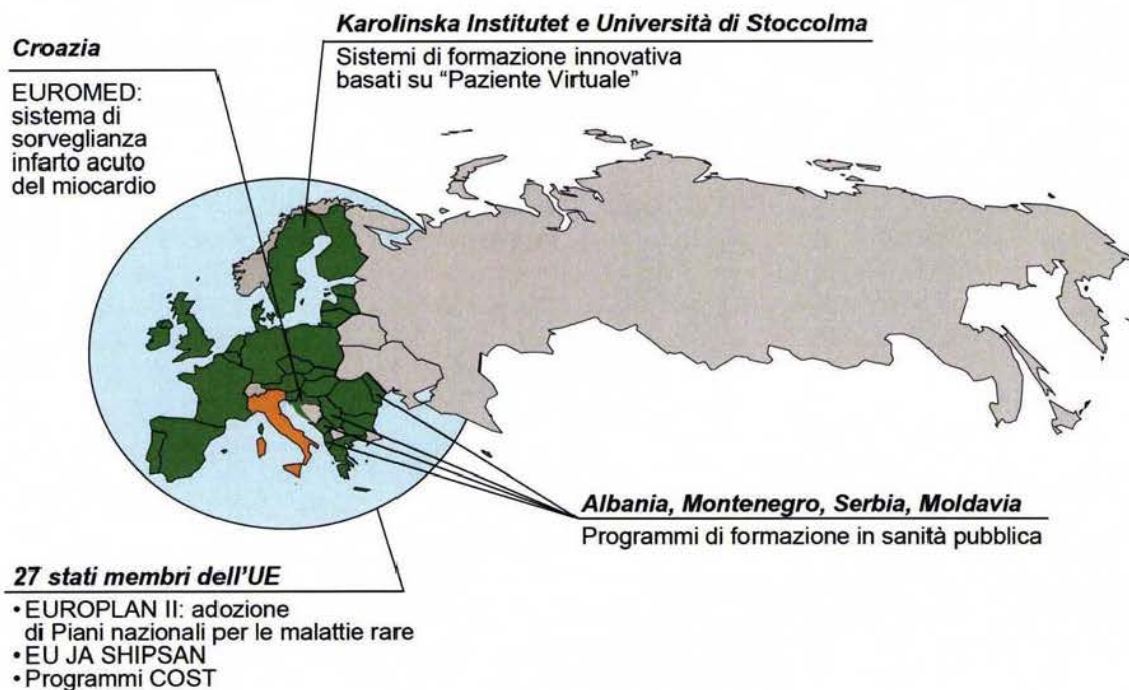


Figura 8. Paesi europei presso i quali l'ISS conduce progetti collaborativi

Canada

Scambio di ricercatori, didattica innovativa, malattie infettive

USA

Laboratorio Congiunto: salute mentale; scambio di ricercatori, malattie infettive, geriatria, malattie cardiovascolari, malattie rare, radioprotezione, tumori, formazione e didattica

Paraguay, Uruguay, Messico, Panama, Colombia, Ecuador, Costa Rica, Bolivia, Cile, Perù

EUROSOCIAL: programma per la coesione sociale in America Latina



Figura 9. Paesi dell'America presso i quali l'ISS conduce progetti collaborativi

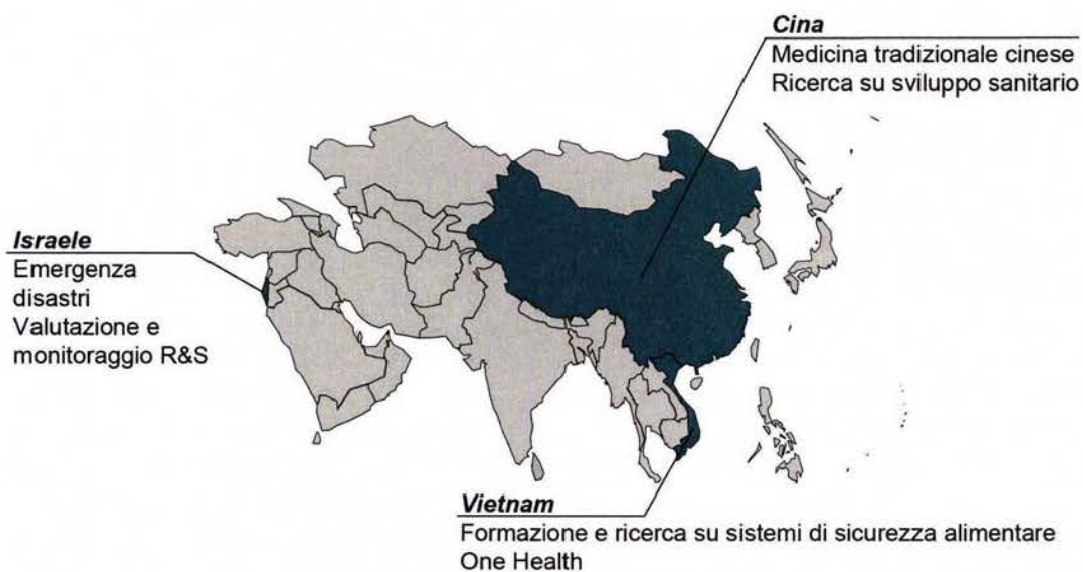


Figura 10. Paesi dell'Asia presso i quali l'ISS conduce progetti collaborativi

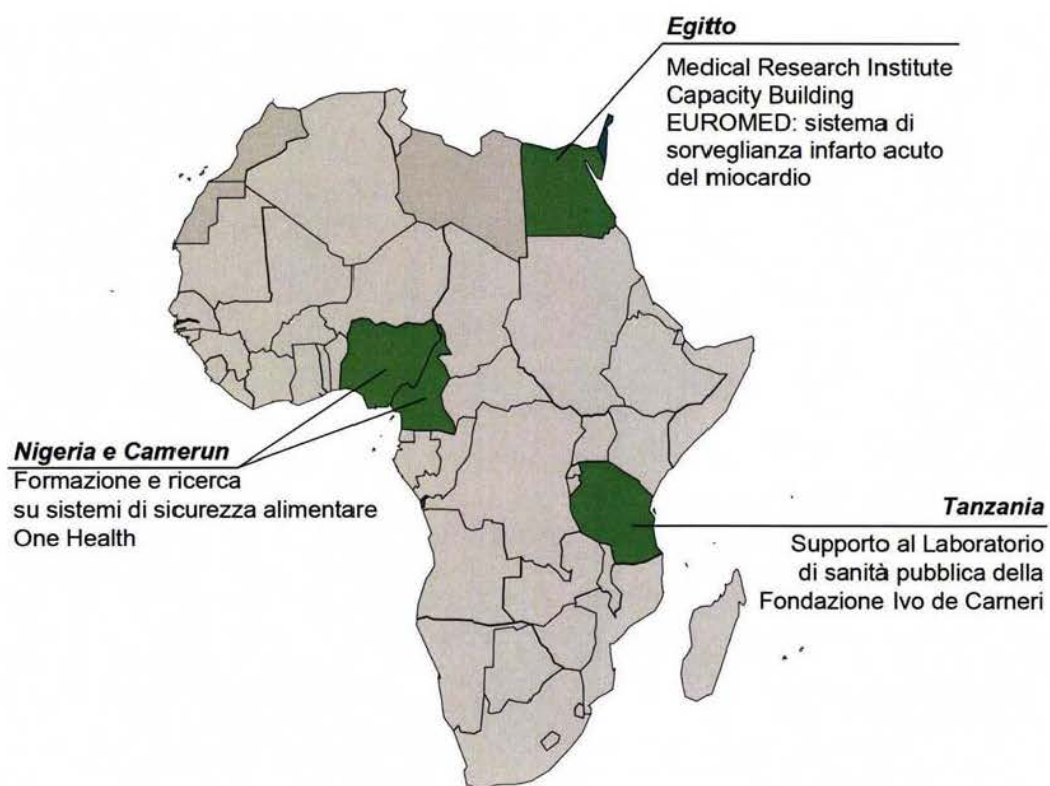


Figura 11. Paesi dell'Africa presso i quali l'ISS conduce progetti collaborativi

PARTE 2
Attività di Dipartimenti, Centri e Servizi

PAGINA BIANCA

DIPARTIMENTO DI AMBIENTE E CONNESSA PREVENZIONE PRIMARIA

Il Dipartimento di Ambiente e connessa Prevenzione Primaria (AMPP) ha carattere multidisciplinare ed effettua valutazioni quali/quantitative dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, integrando competenze di tipo chimico, biotossicologico, microbiologico ed epidemiologico, svolgendo molteplici indagini nell'ambito della problematica "Ambiente e Salute".

L'attività del Dipartimento definisce e attua piani di (bio) monitoraggio della popolazione e dell'ambiente, e identifica misure preventive per la gestione e la riduzione dei rischi.

L'attività include studi di esposizione ad agenti chimici e biologici, e studi degli effetti di tale esposizione sulla salute e sull'ambiente nei tre comparti acqua, aria e suolo. Inoltre nel Dipartimento si sta sviluppando una intensa attività in relazione ai rischi sanitari connessi a fenomeni di contaminazione dell'ambiente *indoor*.

In funzione delle loro particolari caratteristiche, sono oggetto della massima attenzione: contaminanti persistenti (es. Idrocarburi Policiclici Aromatici, IPA; "diossine"; policlorobifenili, PCB; perfluorurati persistenti; ritardanti di fiamma); fitofarmaci e i loro residui negli animali e nell'ambiente; biocidi, anche alla luce delle rivalutazioni previste dalle nuove normative; metalli; polveri, fibre e nanomateriali; tossine naturali; sostanze ad attività endocrina, mutagena e cancerogena; cosmetici; materiali a contatto con alimenti e oggetti per l'infanzia in funzione della potenziale migrabilità di sostanze contenute essenzialmente nei materiali di sintesi; rifiuti.

La ricerca dei meccanismi di tossicità, mediante tecnologie avanzate, metodi alternativi (in particolare saggi *in vitro* e modellistica QSAR), studi di chemiobiocinetica e identificazione di biomarcatori, è finalizzata alla caratterizzazione del rischio nella popolazione con attenzione particolare ai gruppi vulnerabili (es. bambini, donne in gravidanza) e ai gruppi a rischio per fattori genetici e/o acquisiti. Nel Dipartimento si svolgono anche attività di ricerca in merito al comportamento tossicologico di nanomateriali.

Altro piano sul quale il Dipartimento è fortemente impegnato è l'attività ispettiva e di controllo, di documentazione, di formazione nelle tematiche sopra elencate.

Inoltre il Dipartimento elabora valutazioni e consulenze scientifiche in ambito nazionale e internazionale (es. *International Agency for Research on Cancer*, IARC; *North Atlantic Treaty Organization*, NATO; *Organization for Economic Co-operation and Development*, OECD; *United Nations Environment Programme*, UNEP; WHO). Notevole contributo viene fornito alle attività regolatorie e normative nazionali e comunitarie.

Presso il Dipartimento inoltre viene svolto il coordinamento nazionale di attività dell'OECD *Environment Directorate*. Il Dipartimento è sede del *WHO Collaborating Centre for Environmental Health in Contaminated Sites*.

Nel Dipartimento Ambiente trova collocamento anche il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui di fitofarmaci in matrici alimentari e vegetali e il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i materiali a contatto con gli alimenti.

Il Dipartimento, per le sue caratteristiche, interviene spesso e in maniera non prevedibile, in situazioni di emergenza ambientale e ove si presentino problematiche di tipo tossicologico.

L'attività svolta comporta partecipazioni a commissioni, riunioni nazionali e internazionali, ispezioni, partecipazioni a convegni e congressi e a corsi di formazione attiva e passiva. Nel corso di ogni anno, vengono prodotti pareri, elaborati di servizio e numerose pubblicazioni e svolti progetti di ricerca a carattere nazionale e internazionale.

Resoconto attività 2014

Il Dipartimento AMPP si occupa del grande tema “Ambiente e Salute”, nell’accezione ampia che oggi viene data a tale tematica (valutazione dell’esposizione, studio dei meccanismi di tossicità e degli effetti tossici ed eco tossicologi, modelli sperimentali e indagini di popolazione); esso ha un carattere spiccatamente multidisciplinare, che si palesa soprattutto nell’attività istituzionale, nell’ambito della quale si formulano valutazioni che tengono conto delle evidenze scientifiche attinenti l’esposizione umana agli agenti in studio, l’impatto sanitario investigato con approccio sperimentale ed epidemiologico e la modellizzazione del rischio. L’integrazione dei dati epidemiologici, tossicologici, ambientali e relativi all’esposizione è particolarmente rilevante nelle situazioni di crisi ambientale, reali o percepite. Alcuni Reparti svolgono prevalentemente attività di ricerca e altri prevalentemente attività a carattere istituzionale in coordinamento tra loro al fine di poter rispondere in modo esaustivo alle esigenze sanitarie che via via si presentano.

Per quanto riguarda l’attività istituzionale nel 2014, il Dipartimento ha partecipato a numerose emergenze sanitarie emerse nel Paese, emettendo pareri e offrendo supporto tecnico-scientifico ai Ministeri Salute e Ambiente e a Enti territoriali. Tra tali “emergenze” a livello nazionale, si sono affrontate quelle relative al caso ILVA di Taranto, alla “Terra dei Fuochi” (Napoli e Caserta), ai giocattoli, alla presenza di contaminanti in acque potabili, in ambienti acquatici quali laghi e mare, nei suoli, agli inchiostri per tatuaggi, alle acque per uso irriguo, alla contaminazione atmosferica, ai siti contaminati, alla gestione dei rifiuti, alla qualità dell’aria indoor, alla presenza di fibre di amianto aereo disperse, ecc., effettuando specifiche valutazioni di rischio igienico sanitario e indagini epidemiologiche.

Nel corso del 2014 è proseguita l’attività del Gruppo di lavoro interdipartimentale sui nano materiali e sui cosmetici e l’attività del Gruppo di studio nazionale “Inquinamento *indoor*”. È proseguita altresì l’attività di supporto al Ministero dell’ambiente e della salute in tema di bonifica dei suoli e acque contaminate.

Sono stati svolti estesi studi di biomonitoraggio inerenti il rilevamento di metalli pesanti e contaminanti organici persistenti (diossine, PCB, ecc.) in varie aree italiane (Brescia, Porto Scuso, Taranto, Torino), caratterizzate da fenomeni di contaminazione acclarata o percepita.

Sempre nell’ambito degli interventi nel settore della contaminazione ambientale si è proseguita l’attività tesa alla individuazione di situazioni di rischio per l’uomo e per la fauna ittica determinata dalla presenza, in acque di mare e interne, di tossine algali (es. cianotossine) e di altri contaminanti chimici, alla determinazione di virus a trasmissione oro-fecale mediante la tecnologia del *microarrays*.

Come Laboratorio Nazionale di Riferimento, ampia attività è stata svolta nel settore dei fitofarmaci sia sul piano del controllo che nella messa a punto di metodi analitici, fornendo supporto tecnico scientifico ai Laboratori Ufficiali di analisi italiani. Sono state formulate monografie di principi attivi di biocidi e valutazioni tossicologiche di principi attivi e presidi fitosanitari e di sostanze chimiche di sintesi. È proseguita l’attività del Laboratorio Nazionale di Riferimento sui materiali a contatto con gli alimenti, effettuando anche numerosissime analisi di revisione.

Sono state condotte indagini su prodotti di largo consumo. Anche in funzione di segnalazioni di prodotti irregolari destinati alla prima infanzia è stato svolto un sistematico controllo nei giocattoli. Numerosi accertamenti sono stati effettuati nell’ambito del sistema EU d’allerta rapida RAPEX. Inoltre è stata avviata a livello nazionale una ampia indagine sulla sterilità o meno degli inchiostri per tatuaggi.

Sono stati effettuati studi finalizzati alla identificazione di gruppi di popolazioni a rischio per patologie ad eziologia ambientale tramite indagini epidemiologiche *ad hoc* (Progetto SENTIERI

e altri). Nel Reparto Epidemiologia ambientale del Dipartimento di AMPP è collocato il *WHO Collaborating Centre for Environmental Health in Contaminated Sites*.

È proseguita l'attività di sorveglianza degli incidenti domestici (SINIACA) e traumatismi e avvelenamenti sempre in ambiente domestico con studi che permettano di individuare le cause che maggiormente determinano questi eventi e individuare di conseguenza le misure preventive per la loro riduzione.

Sono state inoltre attivate e aggiornate banche dati di libero accesso su un'area del sito ISS. Sono state emanate linee guida nazionali con il Ministero della Salute su *Water Safety Plans* in Italia.

Presso il Dipartimento è collocata l'Unità di Gestione Rifiuti dell'ISS, istituita nel corso del 2010 che si occupa della corretta gestione dei rifiuti, ivi compresi i rifiuti radioattivi, prodotti all'interno dell'area dell'ISS. Inoltre il Dipartimento emette pareri anche in merito all'applicazione del DPR 10/9/1990 n. 285 su "Regolamento Polizia Mortuaria".

Per quanto riguarda più propriamente l'attività di ricerca, si sono continuate a svolgere ricerche mirate alla comprensione dei meccanismi molecolari che controllano il mantenimento della stabilità del genoma e sono state studiate allerte strutturali correlate con la cancerogenesi e mutagenesi chimica, anche in relazione ad esposizioni ambientali. Sono stati condotti studi di biologia strutturale su DNA e proteine ricombinanti, studi di genomica funzionale di sindromi genetiche umane in modelli cellulari e sistemi murini e studi computazionali.

Si sono svolte ulteriori ricerche sulla valutazione del potenziale tossico e genotossico *in vitro* delle nanoparticelle di TiO_2 , di Ag e Au.

Nel corso del 2014 sono state condotte ricerche sul ruolo della risposta al danno al DNA e della sua specificità cellulare/tissutale nell'insorgenza di malattie cronico-degenerative e nella risposta ad agenti anti-tumorali e studi sul contributo dei fattori genetici e ambientali nella suscettibilità allo sviluppo di patologie utilizzando biomarcatori di esposizione/effetto in studi di popolazione.

È stata completata la caratterizzazione molecolare delle varianti della glicosilasi umana MUTYH in cellule presenti in pazienti affetti da poliposi familiare del colon. Sono continuati gli studi nell'ambito di progetti AIRC e Telethon.

Sono stati avviati studi sul potenziale genotossico del materiale aereo disperso di alcune aree italiane caratterizzate da crisi ambientale. Sono state studiate le interazioni gene-ambiente tra polimorfismi di CYP ed esposizione a PCB nell'insorgenza dell'endometriosi.

Sono continuati gli studi focalizzati alla identificazione di strategie sperimentali alternative alla sperimentazione animale.

Molti ricercatori del Dipartimento partecipano a Commissioni Tecniche nazionali e internazionali e coordinano progetti internazionale e nazionali.

Diversi esperti del Dipartimento hanno contribuito ai pareri elaborati in sede *European Food Safety Agency* (EFSA) e coordinato gruppi di lavoro in sede OECD.

Descrizione dei Reparti

Reparto Ambiente e traumi

L'attività primaria del Reparto consiste nello studio dei traumi in relazione agli ambienti di vita. Ciò comporta la descrizione e l'analisi delle tipologie di trauma, l'individuazione e la quantificazione dei loro fattori di rischio e dei determinanti, ai fini della definizione e della verifica di specifiche azioni di prevenzione. In questo ambito, il Reparto cura in particolare lo sviluppo di modelli previsionali e valutativi, sia di carattere statistico-matematico, sia in termini di simulazione.

Sono, inoltre, attribuite al Reparto le competenze relative all'attuazione dell'art. 4 Legge n. 493, 3 dicembre 1999 (Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti in Ambiente di Civile Abitazione, SINIACA), e allo svolgimento del compito di *National Database Administrator* per l'Italia dell'*Injury Database* europeo (IDB) detenuto dalla Commissione Europea DG-SANCO.

Attività di ricerca

Il Reparto Ambiente e Traumi in accordo con la propria mission nel corso dell'anno 2014 si occupato principalmente della conduzione di progetti nazionali ed europei sul controllo e la prevenzione degli incidenti e della violenza.

In ambito europeo, su incarico del Ministero della Salute il Reparto ha partecipato all'azione congiunta Unione Europea-Stati membri sul controllo dei traumatismi e degli avvelenamenti denominata JAMIE (*Joint Action on Monitoring Injuries in Europe*). Questa attività si è svolta in stretto coordinamento con quelle del progetto nazionale CCM SINIACA-IDB volto al consolidamento del Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti in Ambienti di civile Abitazione (SINIACA ex art. 4 Legge 493/1999) e alla sua integrazione nel sistema europeo IDB in attuazione della raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea n. 2007/C 164/01 sulla prevenzione degli infortuni e la promozione della sicurezza.

Nell'ambito di queste attività di sorveglianza degli incidenti e della violenza è stata sviluppata una rete campionaria di pronto soccorso ospedaliero (PS) di rilevazione degli infortuni. La rete ha operato a due livelli: analitico e sintetico. Al primo livello una vasta rete di ospedali distribuiti sul territorio nazionale ha rilevato con una codifica di elevato dettaglio le cause esterne di traumatismo o avvelenamento (dinamica, ambiente, attività infortunato, prodotti coinvolti), in conformità con le linee guida della WHO sulla sorveglianza degli infortuni. Al secondo livello gli ospedali di intere Regioni campione hanno rilevato tutti gli accessi in PS secondo la sola tipologia generale d'incidente o evento violento (domestico, stradale, aggressione, ecc.) e la diagnosi principale codificata in formato ICD-9-CM (*International Classification of Diseases 9th Revision - Clinical Modification*). Le casistiche rilevate a livello nazionale sono state verificate per qualità e convertite in formato europeo per la trasmissione dei dati ai competenti uffici della Commissione Europea (DG-SANCO).

Parallelamente, a supporto delle azioni centrali del Ministero della Salute per il Piano Nazionale di Prevenzione è stato condotto un progetto dedicato alla prevenzione delle ustioni in età pediatrica (Progetto PRIUS: PRevenzione Incidenti da Ustione in età Scolastica). Il progetto, dopo l'analisi epidemiologica dei principali gruppi di popolazione e fattori di rischio d'ustione ha portato allo sviluppo di un kit didattico-educativo mirato, mediante idonee tecniche di comunicazione visuale, al target dei bambini più piccoli delle scuole d'infanzia e primaria. Il kit è stato sperimentato e testato, con la collaborazione di una rete dei principali Centri Grandi Ustioni italiani (CGU), in una rete di scuole afferenti alle città sede di CGU.

Il Reparto in collaborazione con il servizio di Polizia Stradale della Polizia di Stato ha condotto un studio prospettico di valutazione della prevalenza d'uso e dell'efficacia del dispositivo di protezione paraschiena sulle due ruote motorizzate. Lo studio è stato condotto in un vasto campione di compartimenti della Polizia Stradale e degli ospedali dei territori ad essi afferenti.

Contemporaneamente sono state svolte attività di ricerca su temi specifici quali il controllo il controllo e la prevenzione, degli annegamenti, della violenza e delle esposizioni ad intossicazioni o avvelenamenti.

Attività istituzionale

È stata effettuata un'intensa attività di promozione della salute sia mediante attività di formazione per formatori di I e II livello dell'SSN, sia mediante divulgazione dei risultati delle ricerche al pubblico, attraverso i mass-media.

Punti di forza:

- Multidisciplinarietà del gruppo di lavoro (competenze epidemiologiche, biostatistiche, informatiche, economiche, antropologiche, di comunicazione, medico-biologiche e per le attività di segreteria e gestione dei progetti, anche europei).
- Esperienza del personale con formazione epidemiologica e biostatistica per l'analisi dei dati.
- Miglioramento della qualità delle riviste indicizzate di pubblicazione dei lavori.
- Buon inserimento in reti nazionali, regionali ed europee sul tema del controllo e della prevenzione degli incidenti e della violenza.

Criticità:

- Mancanza di un finanziamento stabile per i sistemi di sorveglianza istituzionali (SINIACA e IDB).
- Carenza di personale con alta specializzazione e anzianità media elevata del personale
- Eccessiva burocrazia che influisce negativamente sulla possibilità di reclutare personale giovane da coinvolgere nella ricerca (es. dottorandi e borsisti).
- Difficoltà di avanzamento nella carriera del personale di ruolo (sotto-inquadrati) e mancata stabilizzazione del personale precario.
- Limitato numero di pubblicazioni su riviste indicizzate.
- Mancanza di un regolamento organico sul conflitto d'interesse che consenta di accedere a finanziamenti privati, possibili nel settore da parte di fondazioni o associazioni di categoria assicurative o bancarie.

Reparto Antiparassitari

Il Reparto è sede di tre Laboratori Nazionali di Riferimento per residui di pesticidi in matrici di origine animale e ad alto contenuto di grasso (LNR-AO), per residui di pesticidi in matrici di origine vegetale e ad alto contenuto di acqua (LNR-FV), per metodi monoresiduo (LNR-SRM) e svolge le seguenti attività:

- individuazione dei rischi sanitari e ambientali derivanti dall'uso di preparati a base di principi attivi tecnici non corrispondenti ai requisiti di qualità stabiliti all'atto della registrazione;
- sviluppo e validazione di metodi analitici per l'individuazione e il dosaggio di impurezze e coformulanti tossicologicamente significativi in preparati commerciali;
- organizzazione di saggi interlaboratorio per il controllo di qualità tra laboratori selezionati dell'SSN;
- valutazione dei rischi connessi all'impiego di pesticidi e all'esposizione a residui di antiparassitari;
- evidenziazione di eventuali situazioni di interesse sanitario e ambientale;
- sviluppo di metodologie analitiche multiresiduo e organizzazione di circuiti interlaboratorio nell'ambito del Laboratorio Nazionale di Riferimento;
- preparazione di materiali di riferimento per l'analisi di residui di antiparassitari.

Attività di ricerca

L'attività di ricerca è stata svolta prevalentemente nel campo dello sviluppo, validazione e accreditamento di metodi di analisi di residui di fitofarmaci in matrici alimentari sia di origine vegetale che animale, ivi compresi prodotti per l'infanzia, e metodi di analisi di prodotti fitosanitari per la determinazione del principio attivo e individuazione di eventuali impurezze. Inoltre il Reparto ha svolto attività di ricerca allo scopo di valutare la stabilità delle soluzioni

standard utilizzate nelle analisi. Il Reparto è accreditato ai sensi della Norma UNI/EN ISO 17025, con scopo flessibile.

Attività istituzionale

Le attività inerenti i tre Laboratori Nazionali di Riferimento per residui di pesticidi in matrici alimentari di origine animale e alto contenuto di grasso (LNR-AO), in matrici vegetali e alto contenuto di acqua (LNR-FV), per metodiche monoresiduo (LNR-SRM) che hanno sede presso il Reparto; la partecipazione ai lavori di Commissioni e tavoli tecnici istituiti presso il Ministero della Salute, MIPAAF, Ministero dell'Ambiente per la predisposizione di linee guida e documenti tecnici di settore; la valutazione di prodotti fitosanitari e prodotti biocidi per le aree di competenza; la partecipazione, congiuntamente a funzionari del Ministero della Salute, a vari Audit alle Regioni in qualità di esperti tecnici per le proprie competenze in materia di analisi dei residui di fitofarmaci; la partecipazione ai lavori del Gruppo di Lavoro della Buona Pratica di Laboratorio presso il Ministero della Salute; la partecipazione come Ispettori alle visite ispettive per la verifica di conformità ai principi di Buone Pratiche di Laboratorio (BPL) dei Centri di Saggio certificati dal Ministero della Salute; il supporto al Ministero della Salute per le attività UE inerenti la predisposizione dei piani di monitoraggio europei e nazionali dei residui di fitofarmaci negli alimenti; sono stati forniti numerosi pareri tecnici riguardanti l'interpretazione di normativa di settore.

Punti di forza:

- Grande esperienza per quanto riguarda la chimica analitica organica e in particolare dei pesticidi, in tutte le sue fasi (preparazione del campione, purificazione e analisi strumentale).
- Il Reparto è sede di tre Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) per residui di pesticidi in alimenti e questa attività dovrebbe ricevere un finanziamento *ad hoc* da parte del Ministero della Salute.
- Notevole capacità didattica dedicata alla formazione di personale dell'SSN
- Elevata expertise in campo normativo per quanto attiene i prodotti fitosanitari, che consente al Reparto di rispondere efficacemente a richieste di pareri tecnici provenienti da vari organismi istituzionali (Ministero della Salute, Regioni e PA, AULS) e di essere di valido supporto tecnico per i Laboratori Ufficiali di analisi delle ARPA, APPA, IZS, ASL.
- Esperienza relativa al sistema delle Buone Pratiche di Laboratorio e al sistema di accreditamento della norma ISO/IEC 17025.

Criticità:

- Carenza di attrezzature e strumentazioni analitiche che possono mettere a rischio l'attività sperimentale sia di carattere istituzionale che di ricerca.
- Carenza di personale dei livelli a fronte dei carichi di lavoro che gravano sul Reparto, anche tenendo conto che uno dei due tecnici è sottoinquadrate ed è in grado di svolgere, con indubbia competenza, attività proprie di un ricercatore.

Reparto Bioelementi e salute

Il Reparto svolge le seguenti attività:

- studio degli elementi chimici nella salute umana attraverso la valutazione dell'esposizione e l'individuazione di bioindicatori di esposizione, di effetto e suscettibilità;
- monitoraggio biologico di popolazioni sane e patologiche;
- accertamento dei Valori di Riferimento;

- programmi di stima degli effetti dell’ambiente - inclusi stili di vita, dieta e uso di oggetti e prodotti di consumo - sulla salute umana attraverso un approccio esposomico;
- sviluppo e validazione di metodologie analitiche avanzate per la definizione dell’esposizione dell’uomo a nanomateriali e specie chimiche dei metalli;
- individuazione delle fonti di esposizione umana attraverso studi di marcatura isotopica;
- studio di elementi chimici a maggiore impatto tossicologico (anche in forma nanoparticellare) in oggetti e prodotti di consumo (per es., cosmetici, bigiotteria, tatuaggi, ecc.).

Attività di ricerca

Le attività relative alla misura e valutazione dell’esposizione di gruppi di popolazione a contaminanti inorganici ambientali e/o presenti in oggetti/prodotti di consumo sono state esplicitate in vari progetti cui il Reparto ha partecipato/partecipa a livello nazionale e internazionale.

Il Reparto è accreditato per la ricerca dei metalli in matrici biologiche umane (per campagne di biomonitoraggio) e in matrici di prodotti cosmetici (attività istituzionale).

Attività istituzionale

Sono state effettuate valutazioni a seguito di richieste della magistratura e/o dei NAS, di quantificazione di elementi chimici su campioni biologici a fini diagnostici e su prodotti di consumo, di pareri per la DG SANCO, oltre ad attività ispettive (circa 30 giorni di ispezioni) e di valutazione di fascicoli tecnici (132 pareri) nell’ambito della Norma 93/42/CEE/1993 per la marcatura CE di dispositivi medici (a sostegno delle attività dell’Organismo ONDICO).

Punti di forza:

- Forte integrazione di ricerca di base (sviluppo metodologico), ricerca applicata (valutazione dell’esposizione, ecc.) e attività istituzionale (pre- e post-regolatoria)
- Riconoscimento a livello nazionale e internazionale delle capacità professionali del gruppo di lavoro
- Attendibilità dei dati prodotti
- Attività svolte in regime di qualità e accreditamento

Criticità:

- Numero limitato di unità di personale a fronte del carico di lavoro da svolgere.
- Assenza di supporto tecnico laboratoriale ai ricercatori, mancando il Reparto di personale tecnico.
- Eccessiva burocrazia interna, spesso autoreferenziale e ripetitiva, che costringe i ricercatori ad espletare un eccesso di pratiche amministrative non sempre di loro pertinenza.
- Assistenza limitata nel supportare l’iter amministrativo dei progetti ottenuti e dei finanziamenti attratti, soprattutto in ambito internazionale.
- Necessità di convogliare le attività di ricerca di più ricercatori/gruppi su specifiche tematiche sanitarie per migliorare l’impatto del lavoro svolto sull’SSN, incrementare la capacità di attrarre fondi e qualificare la produzione scientifica.

Reparto Cancerogenesi sperimentale e computazionale

Il Reparto studia i meccanismi molecolari di mutagenesi e cancerogenesi con modelli biologici e computazionali. In particolare:

- ruolo dei meccanismi di riparazione del danno al DNA e di regolazione del ciclo cellulare nel controllo della stabilità del genoma e nella eziopatogenesi dei tumori;

- genomica strutturale e funzionale dei processi molecolari di cancerogenesi;
- sviluppo di metodi innovativi per l'analisi dei dati biologici e di strategie di indagine del proteoma;
- struttura e dinamica di acidi nucleici, con particolare riguardo agli effetti di agenti fisici e chimici e alle interazioni tra macromolecole;
- relazioni quantitative tra struttura chimica e attività biologica, inclusa la predizione di tossicità;
- interventi in ambito regolatorio nazionale e internazionale per la valutazione del potenziale genotossico e cancerogeno di sostanze chimiche e nanomateriali e dell'utilizzo di metodi alternativi.

Attività di ricerca

Le ricerche condotte nel Reparto sono state svolte in collaborazione con Università, con Enti nazionali e internazionali e con altri Dipartimenti dell'ISS, e hanno prodotto 18 pubblicazioni su riviste peer-review, due monografie e numerose partecipazioni a Convegni nazionali e internazionali. Nell'ambito delle attività istituzionali il Reparto ha contribuito alla formulazione di pareri e ha fornito consulenza al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), al REACH, all'EFSA, alla *European Chemicals Agency* (ECHA), all'*Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD). Nel corso dell'anno sono proseguite le ricerche sui meccanismi coinvolti nel mantenimento della stabilità del genoma durante la replicazione in condizioni normali e patologiche (*MUTYH associated polyposis-MAP* e *Werner-WRN*). In collaborazione con i Reparti di Epidemiologia molecolare e di Bioelementi e salute (AMPP) e CNE è stato concluso lo studio dell'attività della glicosilasi OGG1 in estratti proteici derivanti da linfociti di 106 gemelli, sui quali erano state effettuate misure del tipo e quantità di metalli presenti. Si è dimostrato che l'attività OGG1 può essere utilizzata come biomarcatore in studi di popolazione e i risultati sono stati presentati come studio pilota nell'ambito delle attività del Progetto Europeo HEALS (FP7-*Health and Environment-wide Association Based On Large Population Surveys*). Nell'ambito delle attività di ricerca sui nanomateriali si è concluso lo studio sulla valutazione del potenziale tossicologico di nanoparticelle di argento utilizzate nei dispositivi medici non impiantabili (AMPP e ONDICO) ed è iniziato un nuovo progetto per la caratterizzazione e valutazione della tossicità di nanoparticelle di silica amorfa, in cui verranno utilizzati i protocolli indicati dal WPMN dell'OECD (progetti finanziati dal Ministero della Salute). Sono proseguite le attività del progetto FP7 NANoREG - *A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials*, svolte in collaborazione con altri reparti di AMPP e con altri Dip/Centri dell'ISS con: i) la messa a punto della caratterizzazione dei nanomateriali nei mezzi di dispersione utilizzati nei test *in vitro* tramite la tecnica del *Dynamic Light Scattering* (DLS); ii) la messa a punto dei protocolli per i test *in vitro* utilizzati per la valutazione di differenti *endpoint*.

Punti di forza:

- Professionalità, autonomia e competenza multidisciplinare (fisica, biologia, chimica, statistica).
- Riconoscimento a livello internazionale nell'area di competenza
- Buona capacità di attrarre risorse compatibilmente con l'attuale situazione.
- "Buoni risultati nella formazione di giovani (tesisti lauree magistrali e dottorandi).
- Efficace contributo nella formazione in statistica di personale ISS e altri operatori dell'SSN.
- Possibilità di integrare diversi approcci metodologici per lo studio dei meccanismi di azione della tossicità e cancerogenesi a livello molecolare, cellulare, *in vivo* e *in silico*.