

programmazione dei fabbisogni di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati a livello nazionale e per la valutazione complessiva della qualità dei prodotti trasfusionali e dell'efficacia, efficienza e appropriatezza delle attività di medicina trasfusionale sul territorio nazionale. Si occupa della gestione e trasmissione on-line del "Questionnaire on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe" richiesto dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care* per il Consiglio d'Europa e della gestione e trasmissione del *Blood safety indicators global database on blood safety* per la WHO.

– Settore per i rapporti internazionali

Presidia le attività relative ai rapporti con l'Unione Europea e ai relativi Organismi, con la WHO, e altri organismi e associazioni internazionali. Contribuisce alla gestione di progetti e convenzioni nazionali ed europei, collabora con il settore giuridico-amministrativo e il settore economico-amministrativo per gli aspetti di competenza.

– Settore comunicazione

Si occupa della formazione e della gestione del rapporto comunicativo tra CNS e soggetti pubblici e privati. L'attività formativa è progettata da appositi Gruppi di studio per la formazione sulla base dell'analisi dei bisogni di adeguamento e miglioramento espressi anche dagli operatori del settore trasfusionale. L'attività di comunicazione si articola nei seguenti ambiti:

- relazioni con il cittadino – gestisce l'ascolto e l'informazione con i cittadini (es. counselling per la donazione di sangue cordonale), coordina indagini conoscitive sulla percezione del rischio e promuove la donazione e la conoscenza dei contenuti legislativi su sangue, plasma e pratica trasfusionale;
- relazioni con i media – svolge funzioni di ufficio stampa, si occupa dell'editoria multimediale e, in particolare, della redazione del sito web del CNS, organizza conferenze stampa e press tour;
- relazioni pubbliche – si occupa dell'organizzazione di eventi (fiere di settore, campagne di comunicazione, *open days*) e della relazione con il terzo settore e con le istituzioni impegnate nella ricerca scientifica.

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 PA, 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 PA, 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.

Afferisce 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 2014

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.
- Monitorare, controllare e prevenire il rischio nei percorsi di donazione e trapianto, con particolare riferimento al rischio di trasmissione di patologie infettive e neoplastiche.
- Costruire le filiere specifiche per ogni organo; regolamentare l'impiego dei supporti meccanici; identificare le strutture sanitarie autorizzate all'utilizzo di questi dispositivi. Pianificare l'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:

- è proseguita l'attività di monitoraggio degli accordi in corso, in particolare con Grecia, e Malta per lo scambio di organi e pazienti e si è cercato di portare alla firma definitiva quelli già approvati dal Ministero della Salute (Slovacchia e Serbia). Inoltre, su richiesta dell'attache commerciale all'ambasciata italiana di Algeri, e previo parere dei competenti uffici del Ministero della Salute, si è cercato a svariate riprese di organizzare un incontro a Algeri cui partecipasse anche la Banca degli Occhi di Mestre per valutare la fattibilità di una fornitura di cornee all'Algeria.
- Sono proseguite le attività di networking del *Mediterranean Transplant Network* con incontri a Beirut e Roma.
- Nel 2014 sono state organizzate tre riunioni della *South Alliance for Transplant*. Le azioni coordinate è stato sviluppato il programma sovranazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità *crossover*, attraverso la firma di un accordo interministeriale che consente l'uso gratuito del software spagnolo, e da giugno 2014 è in essere un accordo per gli scambi prioritari di organi pediatrici.
- *FOEDUS Joint Action (Facilitating exchange of organs donated in EU Member States)*. È proseguita l'azione di cui il CNT è promotore, per individuare una metodologia comune per gli scambi di organi sovranazionali. Nel 2014 è stato sviluppato un form comune per gli scambi di organi e sono state individuate 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)*. In questo anno è proseguita l'azione congiunta *ACCORD*, cofinanziata dall'UE e coordinata dalla Organizzazione nazionale per i trapianti spagnola (ONT). Il CNT, oltre ad occuparsi della dissemination, ha gestito nel 2014 con successo i gemellaggi con le organizzazioni nazionali della Repubblica Ceca, Malta, Lituania e Cipro.
- È stato implementato il nuovo portale NOTIFY previsto dall'Accordo WHO, che raccoglie la 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.

- EUROCET128. Si è concluso a ottobre 2014 il tender europeo che ha consentito 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.
- TWINNING SPAGNA-ITALIA-CROAZIA (*Strengthening the institutional capacity for blood, tissues and cells*). Il gemellaggio, coordinato dalla Fondazione Transplant Service dell'Hospital Clinic di Barcelona insieme a CNT, ha fornito supporto per il pieno allineamento della legislazione e della organizzazione del sistema sanitario croato riguardo i servizi trasfusionali, il bancaggio di tessuti e cellule e la riproduzione medicalmente assistita. Il CNT ha fornito un Resident Twinning Advisor a Zagabria per nove mesi nonché l'expertise di alcuni short term experts.

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, nel vecchio ordinamento dell'ISS, al Servizio Biologico e al Servizio Stabulario 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 2014

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

Settore I – Servizio Biologico

Nel 2014 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 2014-2016. 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 694 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 (18 ispezioni).
- Attività derivante dalla partecipazione a Commissioni interministeriali e Gruppi di lavoro: il personale del settore ha partecipato, in rappresentanza dell'ISS, alle riunioni delle Commissioni e sono stati emessi, collegialmente, 158 pareri autorizzativi per l'impiego e per gli impianti destinati all'uso confinato di MOGM (DL.vo 206/2001); inoltre, ha partecipato al Gruppo di lavoro finalizzato alla stesura di linee guida per il contenimento del rischio biologico per gli addetti ai servizi necroscopici e autoptici, istituito presso il Ministero della Salute.
- 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.
- 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 2014 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". Lo studio sulla diversa espressione dei 3 geni SOD nel ceppo di *E.coli* O157: H7 è stato oggetto di stesura di un lavoro scientifico che ha richiesto l'approfondimento di alcuni aspetti individuati in corso di referaggio. Ciò ha comportato l'esecuzione di ulteriori saggi analitici che hanno ampliato il numero di esperimenti da svolgere. Per tale motivo alcuni esperimenti, già programmati per il 2014, sono stati eseguiti in modo preliminare e saranno ultimati nel 2015.

Settore II – Servizio Sperimentazione Animale

- Attività istituzionale: sulla base della nuova normativa sulla sperimentazione animale, il Settore Sperimentazione Animale (SA) ha svolto attività di coordinamento degli esperti

che valutano le richieste di autorizzazione in deroga alla sperimentazione animale. Nel corso dell'anno 2014, sono inviate dal Ministero della Salute, Ufficio VI – Benessere Animale, 373 richieste di autorizzazione e pertanto sono stati emessi altrettanti pareri.

- Attività di formazione: il personale laureato del Settore ha svolto attività di formazione sia presso strutture esterne che in Istituto; partecipazioni come docenti presso altre Strutture quali l'Università di Perugia, 9° Corso Scienza degli Animali da Laboratorio (accreditato FELASA) organizzato dal CNR, EBRI e Università di Tor Vergata. 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 laureato che opera nel settore della sperimentazione animale (11-12-13 novembre) e in proiezione interna, un Corso di formazione teorico pratico per il personale ISS che utilizza animali da laboratorio (17 luglio). Inoltre il Settore ha svolto attività di tutoraggio nell'ambito della Scuola di Specializzazione in Scienza degli Animali da laboratorio dell'Università di Napoli.
- 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.

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 2014

Nel corso dell'anno 2014 il SIDBAE nell'ambito dei suoi compiti istituzionali, ha svolto le seguenti attività:

Settore Informatico

Il Settore informatico dell'Istituto ha continuato nel corso del 2014 gli aggiornamenti del sistema di comunicazione e trasmissione della propria rete dati. Tale opera di aggiornamento continuo è essenziale per garantire un servizio in linea con le esigenze che caratterizzano un ente di ricerca come l'Istituto, in particolare per i servizi di bioinformatica. Nel dettaglio, è stata riconfigurata la rete dell'ISS ridisegnando completamente l'infrastruttura di rete virtuale

(vLAN), al fine di ottimizzare le prestazioni e la sicurezza delle trasmissioni. È stato effettuato l'upgrade della connettività in alta affidabilità con l'esterno a 1 Gb/s.

È stata avviato un progetto per l'aggiornamento della rete WiFi con l'obiettivo di rendere disponibili tutte le funzionalità oggi esistenti garantendo i livelli di sicurezza richiesti dalla normativa vigente e ampliando contestualmente la copertura in modo da aumentare la connettività e il numero di utenze contemporanee, soprattutto nelle aree pubbliche in occasione di convegni, seminari, congressi e incontri di formazione. Tale attività sarà completata entro il primo semestre del 2015.

Nel corso del 2014 per garantire la riservatezza delle informazioni e per ottimizzare l'uso dello storage disponibile e consentire la condivisione di grandi moli di dati è stato progettato e implementato un *private storage cloud* (basato su piattaforma *open source OwnCloud*) per rendere fruibile, anche in mobilità, i dati necessari a portare avanti le attività istituzionali e di ricerca.

Si rileva comunque che andrà prevista un'ulteriore ampliamento di risorse di *storage* in quanto molte attività legate alla ricerca nonché i progetti di dematerializzazione portano ad un continuo incremento della richiesta di memoria in alta affidabilità.

Sempre nel 2014, per consentire la possibilità di elaborare grandi moli di dati, è stata raddoppiata la capacità computazionale del centro di calcolo, con l'acquisizione di *blade server*. Tale ampliamento consentirà anche di aumentare i livelli di servizio degli applicativi attualmente gestiti dal Settore informatico. Questa attività sarà completata nel corso del 2015.

Per quanto riguarda la gestione dei siti WEB, è in corso di studio la possibilità di effettuare un porting su una nuova piattaforma di *Content Management* (CMS) in linea con le soluzioni tecnologiche più diffuse e aggiornate in modo da poter dare una risposta idonea alle sempre maggiori richieste di siti WEB relativi a progetti di ricerca.

Il software per la gestione di tutte le attività di controllo, valutazione e pareri, a pagamento e non, è divenuto pienamente operativo nel corso del 2014. Tale attività informatica è stata portata avanti con le risorse interne del Settore, così come altre in collaborazione con altre strutture dell'ISS, tra quelli più rilevanti:

- Schede di Sicurezza delle sostanze chimiche (Centro nazionale sostanze chimiche);
- Progetto Eurocare, Survival of cancer patients in Europe (Centro nazionale di epidemiologia);
- MEDUSA - MEDicina Utenti SALute in rete (Settore documentazione);
- I-ToP, Ingredients of Tobacco Products (Centro nazionale sostanze chimiche);
- Registro asma grave (Centro per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici);
- Registro per il Disturbo da Deficit Attentivo con Iperattività - ADHD (Dipartimento del Farmaco).

Nel corso del 2014, riguardo l'adeguamento tecnologico delle postazioni di lavoro del personale amministrativo e l'esigenza di effettuare la migrazione dal sistema operativo Windows XP (il cui supporto è stato interrotto da Microsoft l'8 aprile 2014) a sistemi operativi più recenti, è stato realizzato un progetto per l'acquisto di 160 nuovi PC e provvedendo alla ricondizionamento dei PC sostituiti, ove possibile, e alla loro redistribuzione.

Il supporto informatico ai dipartimenti (Biologia cellulare, Centro per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare) ha permesso di realizzare un progetto per la centralizzazione dei sistemi di monitoraggio dei frigoriferi, ottimizzando le risorse e favorendo la raccolta e l'elaborazione dei dati nel rispetto delle procedure previste nei sistemi di qualità adottati.

Sempre nell'ottica della razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse è stato dato supporto alle strutture tecnico-scientifiche per la gestione condivisa della strumentazione analitica.

Nel corso del 2014 è stato avviato il progetto per l'aggiornamento della piattaforma *Moodle*, per l'erogazione dei servizi di formazione a distanza, che terminerà nel 2015.

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

- Sviluppo software dedicati alla problematica delle biobanche.
- Sviluppo software per il calcolo scientifico.
- 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 2014 ha svolto i compiti istituzionali di recupero dell'informazione tecnico-scientifica disponibile online (oltre 500 ricerche bibliografiche) e di fornitura in formato elettronico di documenti non reperibili in Italia (oltre 1.100 articoli ordinati per l'utenza interna ed esterna, attraverso il sistema DOCLINE della NLM di Bethesda, USA).

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 ed elaborando quotidianamente la rassegna stampa e il calendario di eventi.

Ha proseguito il lavoro di traduzione dei MeSH e il relativo aggiornamento dei dati (1160 voci nel 2014), nonché di revisione, per un totale di 54648 termini tradotti, disponibili sul sito <http://www.iss.it/site/Mesh/>.

Partecipa alle attività dell'EAHIL (*European Association for Health Information and Libraries*) di cui è membro eletto dell'*Executive Board* per il triennio 2013-2016. Ha presieduto e organizzato, insieme alla Biblioteca dell'ISS, la 14ª Conferenza EAHIL, Roma, 11-13 giugno 2014, curando, in particolare, il sito Web dedicato, la segreteria scientifica e organizzativa, nonché le procedure amministrative. La conferenza è stata un successo sia dal punto di vista scientifico che da quello finanziario ed ha visto la partecipazione di oltre trecento delegati provenienti da tutto il mondo.

Ha collaborato con il CNMR nell'ambito di varie attività, svolgendo ricerche bibliografiche preliminari alla prima Consensus Conference destinata a produrre "Linee di indirizzo per l'utilizzo della medicina narrativa in ambito clinico-assistenziale, per le malattie rare e cronico-degenerative" e per la realizzazione di linea guida sulla "Diagnosi e monitoraggio della polimiosite, della dermatomiosite e della miosite da corpi inclusi". Ha avviato la ricerca e valutazione di linee guida nell'ambito del progetto "Best practice and knowledge sharing in the clinical management of rare diseases".

Ha partecipato a vari gruppi di lavoro istituzionali, quali: Gruppo di lavoro Cure palliative Pediatriche, Progetto CARE (volto alla stesura del Manuale sulla valutazione della comunicazione in ambito SLA), Gruppo di lavoro sulla contenzione in psichiatria.

Ha collaborato alla realizzazione di revisioni sistematiche della letteratura scientifica su vari argomenti di salute pubblica.

Ha eseguito per conto del CSC numerose ricerche su archivi online specializzati del settore.

In qualità di unità operativa, con il Settore Informatico e Università Sapienza di Roma, del progetto di ricerca "Alfabetizzazione sanitaria ed empowerment del paziente attraverso lo sviluppo di un sistema informativo elettronico nel campo della salute", finanziato dal Ministero della Salute, ha catalogato e pubblicato sul portale web dedicato al cittadino e al paziente numerose risorse in ambito sanitario. Insieme al Settore Informatico dell'ISS ha organizzato e svolto il Corso "MEDUSA (MEDicina Utenti SALute in rete) Navigare informati per una partecipazione consapevole" svoltosi presso l'ISS (Roma, 13 novembre) e l'Associazione Calabrese di Epatologia – Onlus (Reggio Calabria, 28 novembre).

Ha svolto attività formativa in corsi ECM.

Ha collaborato con la rete REI (Rete per l'eccellenza dell'italiano istituzionale) <http://ec.europa.eu/dgs/translation/rei/>, fornendo assistenza ai traduttori della UE per la traduzione di terminologia scientifica.

Ha preso parte ad una riunione della *Civil Society Platform on Multilingualism* della Commissione europea (17 ottobre 2014).

Ha presentato relazioni a convegni nazionali e internazionali.

Settore Biblioteca

Nel corso del 2014 la Biblioteca ha svolto le seguenti attività:

- Acquisizione e gestione di 470 periodici in formato cartaceo con registrazione, trattamento e archiviazione di oltre 4.000 fascicoli.
- Acquisizione e gestione di oltre 18.000 periodici in formato elettronico (inclusi titoli open access) e di numerose banche dati documentali con inserimento e verifica dei dati sul catalogo dei periodici elettronici AtoZ. Nel corso dell'anno sono stati scaricati dagli utenti ISS oltre 350.000 articoli full text.
- Gestione dei contratti consortili per l'accesso a banche dati bibliografiche e testuali.
- Gestione dei prestiti per il personale interno dell'Istituto (106 prestiti, 299 solleciti).
- Fornitura dei documenti per richieste provenienti dall'esterno (1.807, di cui 561 a pagamento).
- Fornitura dei documenti per richieste interne dei ricercatori dell'Istituto (468).
- Assistenza in sede agli utenti di sala per ricerche bibliografiche: 3.077.
- Catalogazione descrittiva e semantica dei volumi monografici pervenuti.
- Aggiornamento del catalogo nazionale cumulativo dei periodici ACNP.
- Collaborazione con il Settore Documentazione per la traduzione del dizionario Mesh e per la base dati di bioetica Sybil.
- Gestione dei siti web della Biblioteca e del Centro Regionale di Documentazione WHO sia in lingua italiana che in lingua inglese.
- Gestione del servizio di reference e assistenza agli utenti.
- Gestione della sala di lettura e dei magazzini librari siti sia nell'edificio principale che nei locali di via Giano Della Bella.
- Organizzazione ed esposizione di materiali del Fondo Rari, in mostre allestite all'interno e all'esterno dell'Istituto.
- Partecipazioni del personale della biblioteca in qualità di relatori a Congressi sia a livello nazionale che internazionale.
- Partecipazione ai "Tavoli tematici per EXPO 2015 – Tavolo Arte e Cultura" Milano Palazzo Affari ai Giureconsulti, 15 dicembre).
- Corso ECM "Le risorse informative biomediche a carattere periodico nel web: percorsi di ricerca" (27-28 ottobre), rivolto a 24 operatori dell'SSN.
- Ciclo di 8 Seminari destinati al personale dell'Istituto per una migliore conoscenza e approfondimento delle risorse informative disponibili.
- Partecipazione al Sistema BIBLIOSAN del Ministero della Salute in qualità di membro effettivo del Comitato di Gestione.
- Sviluppo e gestione del progetto "BIBLIOSAN 2.0", finanziato dal Ministero della Salute con creazione di un apposito sito web e aggiornamento continuo dei contenuti.
- Organizzazione in collaborazione con il Settore Documentazione della 14ª Conferenza Internazionale dell'EAHIL svoltasi a Roma dal 9 al 13 giugno presso le sedi dell'ISS e della Biblioteca Nazionale Centrale e che ha visto la partecipazione di oltre 100 relatori, 350 convegnisti e 23 tra sponsor ed espositori legati al mondo dell'editoria scientifica.