

Rapporti ISTISAN 16/17

(manoscritto in preparazione); a numerose conferenze su allattamento, celiachia e intolleranze alimentari tenute nell'ambito di Expo 2015; al completamento degli esperimenti e la stesura del paper *Risk of cross-contact for gluten-free pizzas in shared-production restaurants in relation to oven cooking procedures* (submitted).

Reparto Contaminanti chimici negli alimenti

Il Reparto svolge attività istituzionale sui contaminanti ambientali, da trattamento e da processo negli alimenti. Promuove ricerche inerenti la presenza di tali sostanze lungo tutta la filiera alimentare e sviluppa metodi analitici per la loro determinazione. Studia le interazioni tra matrici alimentari e sostanze utilizzate a fini tecnologici in relazione al possibile ruolo di queste ultime quali precursori nella formazione di sostanze tossiche. Mette a punto modelli sperimentali per la valutazione della sicurezza d'uso di prodotti alimentari relativamente alla presenza di contaminanti e di residui potenzialmente dannosi per la salute umana. Stima il rischio mediante la verifica dei meccanismi di trasferimento dei contaminanti dall'ambiente ai prodotti alimentari, la valutazione dell'influenza delle pratiche agrarie, dei trattamenti veterinari e dei processi tecnologici di produzione sui residui di contaminanti o sulla neoformazione di sostanze tossiche. Valuta l'esposizione a tali agenti conseguente l'ingestione di prodotti alimentari contaminati. Assolve compiti di formazione per il personale delle strutture dell'SSN e di informazione per i consumatori. Svolge attività di controllo e consulenza per le autorità sanitarie nazionali e collabora con i Laboratori di riferimento nazionale e comunitario per i residui e i contaminanti negli animali e negli alimenti di origine animale.

Al Reparto fa capo l'LNR per gli Idrocarburi Policiclici Aromatici.

Attività di ricerca

- Sviluppo di sistemi integrati per la ricerca e la determinazione di residui di farmaci ad azione antibatterica nei prodotti alimentari di origine animale;
- messa a punto e validazione di metodologie analitiche per la determinazione di acrilammide, di IPA, esteri dell'acido ftalico, 2- e 3-MCPD esteri e dei glicidil esteri, PFOS e PFOA in alimenti e acque minerali;
- individuazione di modelli per la valutazione dell'esposizione al rischio derivante da:
 - residui di antibatterici in prodotti alimentari di origine animale (specie minori);
 - studi di caratterizzazione geografica di mieli nazionali relativamente al contenuto di IPA.

Attività istituzionale

Nel 2015 sono state espletate 11 revisioni d'analisi (19 assegnate) su residui di farmaci ad azione antibatterica in alimenti di origine animale e su idrocarburi policiclici aromatici in alimenti e acque minerali e 8 pareri tecnico-scientifici.

Il personale del Reparto ha, inoltre, partecipato a gruppi di lavoro, riunioni e commissioni in ambito nazionale (Piani nazionali residui, gruppo di lavoro SIN, gruppi Codex, ecc.) e comunitario (Laboratori Comunitari di Riferimento Residui e IPA, Commissione UE su contaminanti industriali, ecc.).

Infine, è stata data adesione a 4 circuiti interlaboratorio organizzati dai Laboratori Comunitari di Riferimento e/o da altri Istituti internazionali con i Laboratori Nazionali di Riferimento su metodi di screening, postscreening e conferma per la ricerca e la determinazione di residui di farmaci ad azione antibatterica in alimenti di origine animale e la ricerca e la determinazione di IPA in alimenti.

Rapporti ISTISAN 16/17

Reparto Dietetica

Il Reparto svolge attività di ricerca e controllo sui prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e sugli integratori alimentari. Svolge attività di ricerca sull'alimentazione valutando l'apporto di nutrienti e antinutrienti degli alimenti e delle diete correlato al beneficio e/o rischio per l'uomo. Valuta la bio-disponibilità e il potenziale ruolo funzionale delle sostanze di origine vegetale. Studia le modificazioni indotte dalle nuove tecnologie sulla composizione degli alimenti e la relativa valenza nutrizionale. Svolge attività di monitoraggio, raccolta e analisi di dati sull'assunzione di alimenti, sulle abitudini dietetiche e sullo stato nutrizionale della popolazione per valutare un eventuale rischio nutrizionale. Sviluppa metodi analitici innovativi per la ricerca e la determinazione di fattori nutrizionali e antinutrizionali. Svolge attività di formazione delle strutture dell'SSN e informazione dei consumatori, svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie.

Nel 2014 è stato portato a termine il progetto europeo PLANTLIBRA. Il Reparto ha contribuito attraverso la creazione di un network di laboratori internazionale e fornendo metodi analitici validati per la determinazione di composti bioattivi caratterizzanti alcune piante utilizzate negli integratori.

È stata svolta inoltre attività di ricerca nell'ambito di due progetti di ricerca finalizzata del Ministero della Salute. Il primo per rilevare la presenza di allergeni nei prodotti alimentari, attraverso la messa a punto di metodiche analitiche ELISA applicate al pistacchio e il secondo per valutare la qualità e l'applicabilità dei metodi di identificazione degli alimenti di origine vegetale trattati con radiazioni ionizzanti.

Reparto Epidemiologia veterinaria e analisi del rischio

Il Reparto svolge attività nell'ambito dell'epidemiologia veterinaria, mirate alla prevenzione e controllo delle zoonosi e dei rischi di salute derivanti dall'interazione tra uomo e animali, al fine di ridurre l'impatto delle malattie di origine animale sulla sanità pubblica.

Il Reparto fornisce supporto tecnico e scientifico alle attività istituzionali e di ricerca del Dipartimento, in particolar modo per quanto riguarda la valutazione dei rischi sanitari biologici e chimici legati agli alimenti.

Promuove, inoltre, iniziative di formazione e divulgazione nell'ambito dell'epidemiologia veterinaria e della valutazione del rischio in sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, collaborando con altre strutture dell'Istituto, il Ministero della Salute, le Regioni e gli IZS.

Nel 2015 il Reparto ha svolto attività su varie tematiche che possono essere principalmente riassunte in:

- attività di sorveglianza, monitoraggio e indagine epidemiologica delle zoonosi e malattie a trasmissione alimentare sul territorio nazionale. Nello stesso ambito disciplinare ha supportato l'attività di organismi internazionali (EFSA ed ECDC, EURL per *E. coli*) sia come focal point sia in qualità di esperti per attività tecniche scientifiche e per emergenze, e attività internazionale in collaborazione con altri dipartimenti.
- Intervento a supporto di istituzioni centrali e territoriali dell'SSN per emergenze connesse alla sicurezza degli alimenti (epatite A, salmonellosi, infezioni da *E. coli* produttori di Verocitotossina).
- Formazione del personale su approcci metodologici alla stima dell'esposizione a composti chimici/contaminanti ambientali negli alimenti, e partecipazione in qualità di docenti a corsi sulle zoonosi e sull'antibioticoresistenza.

Rapporti ISTISAN 16/17

- Sviluppo di metodi di formazione a distanza sulla valutazione del rischio e sull'antibiotico-resistenza in collaborazione con altre strutture dell'ISS.
- Attività di valutazione a supporto delle istituzioni centrali (attività svolte per la valutazione del Piano Nazionale Integrato dei controlli (PNI), Piano Nazionale della Prevenzione e Piani Regionali della Prevenzione (PNP e PRP).

Reparto Invecchiamento legato all'alimentazione

Il Reparto svolge attività di ricerca sul ruolo della nutrizione e dell'esercizio fisico nel modulare i processi d'invecchiamento e le patologie croniche degenerative associate all'invecchiamento (malattie tumorali e cardiovascolari, diabete mellito tipo 2, ipertensione arteriosa, obesità addominale). In particolare, studia i meccanismi biologici e molecolari attraverso cui diverse combinazioni di macro- e micro-nutrienti rallentano i processi d'invecchiamento primario e secondario e promuovono longevità. Svolge inoltre ricerca sui meccanismi fisiologici e molecolari che stanno alla base della prevenzione e/o della riduzione dell'accumulo di grasso addominale indotti dall'esercizio fisico e/o dalla restrizione calorica. Svolge infine attività di educazione e promozione alla salute, di formazione di personale dell'SSN e di nuove figure professionali con conoscenze specialistiche in ambito preventivo, e di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e internazionali.

Reparto Malattie da prioni e patologia comparata delle malattie infettive emergenti degli animali

Il Reparto svolge attività di ricerca sulle malattie da prioni e su altre malattie infettive emergenti e riemergenti degli animali, con l'obiettivo di studiarne l'eziopatogenesi, sviluppare strumenti diagnostici, elaborare possibili strategie di gestione e identificare i rischi per l'uomo.

Il Reparto inoltre mette a punto metodi diagnostici per l'identificazione e la caratterizzazione dei diversi agenti eziologici e sviluppa modelli animali per la valutazione dei possibili interventi profilattici e terapeutici, anche in riferimento alle eventuali patologie umane.

Il Reparto svolge infine tutti i compiti relativi al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle malattie da prioni degli animali.

Nel corso dell'anno 2015, il Reparto ha svolto attività di ricerca mirata alla trasmissione sperimentale di isolati di prioni animali e umani su modelli di roditori. La loro caratterizzazione e confronto ha l'obiettivo di evidenziare eventuali somiglianze e suggerire un possibile potenziale zoonotico di prioni degli animali. Sono stati condotti studi di caratterizzazione molecolare della proteina prionica patologica (PrP^{sc}) da casi di, una particolare malattia dell'uomo contraddistinta dall'accumulo di una forma atipica di PrP^{sc}. Sono stati inoltre condotti con successo studi di trasmissione di un pannello di forme diverse di malattia di Gerstmann-Straussler-Scheinker (GSS), alcune delle quali ritenute non trasmissibili, ed è stato caratterizzato il primo modello transgenico di malattia da prioni che sviluppa una forma di malattia spontanea con tutte le caratteristiche tipiche della malattia da prioni. Mediante tecniche di replicazione *in vitro*, è stata infine studiata l'evoluzione dei ceppi di prioni evidenziandone l'intrinseca mutabilità.

È proseguita l'attività di sorveglianza ufficiale delle malattie da prioni dei piccoli ruminanti attraverso la caratterizzazione molecolare dei ceppi e il sequenziamento del gene della PrP in tutti i casi di scrapie diagnosticati in Italia. Sono state infine messe a punto e validate metodiche di discriminazione molecolare della PrP^{sc} da casi di BSE classica e atipica, da impiegare

Rapporti ISTISAN 16/17

nell'ambito della sorveglianza ufficiale delle malattie da prioni che il Reparto svolge nella sua funzione di laboratorio di riferimento per la genetica e la caratterizzazione dei ceppi di prioni.

Nel corso del 2015 sono proseguite le ricerche su virus emergenti (virus influenzali aviari, coronavirus).

Reparto Metodologie e indicatori per la sicurezza chimica nelle filiere alimentari e salute umana

Il Reparto svolge attività di ricerca, formazione, consulenza e controllo nei seguenti ambiti:

- aspetti valutativi e sanitari legati alla presenza di elementi chimici e sostanze intenzionalmente utilizzate nelle filiere produttive animali e vegetali;
- aspetti valutativi e sanitari relativi alla composizione degli alimenti lipidici;
- metodologie e indicatori nell'ambito dei sistemi di controllo degli alimenti e degli alimenti per animali;
- metrologia, qualità e controlli esterni di qualità nel settore della sicurezza alimentare;
- aspetti sanitari e qualitativi legati alla alimentazione anche attraverso l'uso di idonei indicatori biologici.

Presso il Reparto operano:

- LNR per i metalli pesanti;
- EURL per gli elementi chimici in alimenti di origine animale e Sezioni degli LNR per gli elementi chimici in alimenti di origine animale e degli LNR per gli additivi nei mangimi.

Il Reparto svolge attività di formazione e consulenza in merito alle tecniche di controllo (*audit*) previste dai regolamenti comunitari sulla sicurezza e il controllo degli alimenti.

Il reparto nel 2015 ha svolto attività di controllo (analisi di revisione) nel settore relativo alla determinazione di additivi alimentari, contaminanti (metalli pesanti), residui di farmaci veterinari, costituenti degli alimenti e indicatori chimici di qualità degli alimenti. Ha svolto le attività previste dalla normativa comunitaria relativamente ai compiti del Laboratorio Europeo di Riferimento degli elementi inorganici negli alimenti di origine animale e quelli degli LNR per metalli pesanti negli alimenti, additivi nei mangimi e residui di farmaci veterinari negli alimenti di origine animale. Ha coordinato le attività tecnico-analitiche relative al Piano Nazionale Additivi alimentari. Ha svolto attività di consulenza per il Ministero della Salute, le Regioni, le autorità competenti e altre Amministrazioni Pubbliche (NAS, MIPAF) centrali e territoriali in merito ai problemi di sicurezza chimica degli alimenti. Ha partecipato, attraverso esperti, ai lavori del Consiglio Superiore di Sanità. Ha svolto attività di formazione per gli operatori dell'SSN in materia di controllo ufficiale degli alimenti e di sicurezza chimica degli alimenti. Ha partecipato ai lavori di commissioni, gruppi di studio presso la FAO/WHO (*Codex Alimentarius*) la Commissione Europea, il Ministero della Salute e la rete dei laboratori pubblici del Controllo Ufficiale. Ha partecipato alle attività di Eurachem per la promozione e lo sviluppo della applicazione della metrologia nel settore analitico. Ha organizzato prove valutative interlaboratorio sia come Laboratorio Europeo e Nazionale di Riferimento e come servizio a terzi (punto 31.1 del Tariffario ISS). Ha collaborato con il SIDBAE alla realizzazione di un applicativo informatico per la gestione delle prove valutative. Ha svolto attività di ricerca e studio in merito allo sviluppo di metodologie chimiche relative alla determinazione di pericoli chimici negli alimenti (edulcoranti e antimicrobici; farmaci veterinari, arsenico inorganico nel riso). Ha svolto attività di ricerca nel settore dello studio delle esposizioni della popolazione a rischi chimici derivanti dal consumo di alimenti (metalli pesanti, additivi alimentari).

Reparto Microrganismi e tecnologie alimentari

Il Reparto svolge attività di ricerca sull'applicazione di microrganismi utili (e/o loro metaboliti) nell'industria alimentare ai fini della sicurezza.

Studia altresì i fattori di patogenicità e virulenza di batteri patogeni contaminanti alimentari Gram positivi, in particolare da *L. monocytogenes* e clostridi neurotossigeni e ne valuta il rischio. Valuta l'effetto di bioconservanti *in vitro* e *in vivo* in matrici alimentari di origine animale e vegetale. Valuta altresì l'andamento della antibiotico-resistenza di patogeni alimentari e di microrganismi saprofiti in quanto questi ultimi non solo costituiscono una riserva di geni di resistenza trasferibili ai batteri patogeni, ma un più efficiente indicatore del tipo di resistenze circolanti.

Il Reparto svolge inoltre attività di controllo (revisione, ripetizione, sorveglianza), pareri in ambito di sicurezza, igiene e qualità alimentare per i parametri di pertinenza. Studia metodi di screening e post screening microbiologici per la ricerca dei residui di antibiotici negli alimenti. È LNR per latte e derivati e afferisce all'LNR per i residui di antibiotici (B1) e collabora con i laboratori comunitari di riferimento per le materie di pertinenza.

Reparto Organismi geneticamente modificati e xenobiotici di origine fungina

Il Reparto svolge attività di ricerca e controllo delle micotossine e degli OGM in alimenti e mangimi.

Relativamente alle micotossine effettua la valutazione del rischio da micotossine note ed emergenti; studia i sistemi di prevenzione della contaminazione e le problematiche legate alla diagnostica tramite sistemi tradizionali e innovativi. Studia inoltre modelli di campionamento e valida metodi di analisi per le micotossine (anche multianalita e/o multimatrice) nei prodotti agro-alimentari. Assolve compiti di formazione delle strutture dell'SSN e svolge attività di consulenza per le autorità sanitarie nazionali e comunitarie. Il Reparto è sede dell'LNR per le micotossine e opera, in ottemperanza all'art. 33 del Regolamento (CE) 882/2004.

Relativamente agli OGM studia le problematiche legate al campionamento e alla diagnostica nella filiera agro-alimentare, incluso lo sviluppo di metodi innovativi; effettua la validazione di metodi e partecipa a studi di validazione organizzati dall'LCR per il rilevamento degli OGM (CCR). Studia le problematiche legate alla valutazione del rischio e alla tracciabilità degli OGM nella filiera agro-alimentare e valuta la riduzione della contaminazione da micotossine nelle colture geneticamente modificate.

Attività di ricerca

Le attività di ricerca effettuate nell'anno 2015, hanno riguardato temi relativi alla valutazione dell'esposizione alle micotossine in gruppi di consumatori (bambini autistici, soggetti celiaci, prodotti destinati all'alimentazione infantile, esposizione della popolazione sana (studio TDS), gruppi di lavoratori nel settore maldicolo), e attività di monitoraggio volte alla valutazione del livello di contaminazione di talune categorie alimentari (integratori alimentari a base di riso rosso fermentato, prodotti alimentari a base di cereali e mangimi). Informazioni dettagliate sono disponibili sul sito del Reparto (www.iss.it/ogm). Per gli OGM, è stato concluso il progetto europeo MARLON – *Monitoring of Animals for Feed-related Risks in the Long Term* e il Progetto *Development of guidelines, management systems and new methodologies for GMOs traceability, own-checks procedures and official control in the food and feed supply chain with respect to EU legal requirements*.

Rapporti ISTISAN 16/17

Attività di controllo

Il Reparto ha richiesto al Ministero della Salute l'attivazione del Piano Nazionale di Controllo delle Micotossine nei prodotti Alimentari, collaborando alla sua stesura, che è attualmente al vaglio della Commissione di Coordinamento Interregionale.

Ha organizzato un Convegno sugli organismi geneticamente modificati dal titolo "Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nella filiera agro-alimentare: una rinuncia ragionata o un'opportunità non colta?", pubblicato su Rapporti ISTISAN 15/43.

Ha inoltre organizzato la V edizione del Congresso nazionale "Le micotossine nella filiera agro-alimentare" (28-30 settembre).

Inoltre, è stata assicurata la presenza, come membri di Commissione o come esperti, ai seguenti gruppi di lavoro/Commissioni/Comitati:

Contaminanti Agricoli (DG-SANTE), Comitato CODEX (Contaminanti), OECD, Gruppo di lavoro tecnico-scientifico in materia di OGM, CEN, EURL Micotossine, ENGL EFSA *Scientific Network on Risk Assessment of GMOs*.

Attività di formazione

Si segnala la partecipazione del personale del Reparto a corsi di formazione come docenti negli ambiti TAIEX e BTSF, ambedue svolti in ambito internazionale.

Reparto Pericoli microbiologici connessi agli alimenti

Il Reparto svolge attività istituzionale e di ricerca sui microrganismi patogeni trasmessi con gli alimenti. Sviluppa studi e ricerche per l'analisi del rischio associato alla presenza di agenti virali e batterici e loro tossine nelle differenti matrici alimentari e lungo la filiera produttiva.

Elabora metodi di analisi tradizionali e innovativi per la ricerca, identificazione e tipizzazione di batteri e virus. Studia i meccanismi di azione e le modificazioni indotte sui microrganismi negli alimenti sottoposti a diversi processi tecnologici. Valuta la prevalenza dei diversi agenti di tossinfezioni nell'uomo e nei prodotti alimentari.

L'attività di ricerca si esplica principalmente attraverso la partecipazione a progetti nazionali e europei che si occupano di tematiche relative alla sicurezza alimentare.

L'attività di controllo istituzionale di tipo analitici si esplica principalmente attraverso l'esecuzione di revisione/ripetizione, sorveglianza relative alle contaminazioni da batteri e virus negli alimenti e nelle acque minerali e imbottigliate.

Il Reparto partecipa alla stesura della relazione annuale e della programmazione annuale del Piano Integrato Nazionale dei Controlli (MANCP) come previsto dal Regolamento (CE) 882/2004. Promuove la diffusione di informazioni presso i soggetti istituzionali e i consumatori e partecipa all'attività didattica e di formazione nell'ambito delle materie di propria competenza. Rilascia pareri in caso di segnalazione di contaminazione microbiologica a livello comunitario nonché negli episodi di tossinfezione alimentare nell'ambito del Sistema di Allerta Europeo Rapido (RASFF).

Nell'ambito del Reparto, svolgono i compiti previsti per le loro competenze relativi a:

- Laboratorio Nazionale di Riferimento per il controllo delle Contaminazioni Virali dei Molluschi Bivalvi che fornisce, in collaborazione con il Laboratorio Europeo di Riferimento (EURL-Cefas, Regno Unito), supporto tecnico scientifico alle strutture periferiche dell'SSN per l'applicazione delle metodiche di rilevazione della contaminazioni virali (es. epatite A, Norovirus) negli alimenti e per l'assicurazione della qualità del dato analitico mediante distribuzione di materiali di riferimento e di campioni di proficiency test. L'LNR effettua inoltre studi di caratterizzazione genetica (genotipizzazione) di virus isolati dai prodotti della pesca finalizzati a determinare la circolazione delle diverse varianti virali, determinare correlazioni con casi umani e

Rapporti ISTISAN 16/17

valutare possibili origini ambientali delle contaminazioni. Ai fini della valutazione del rischio associato al consumo di prodotti della pesca, il LNR per il controllo delle Contaminazioni Virali dei Molluschi Bivalvi, raccoglie, in collaborazione con i laboratori dell'SSN, dati sulla prevalenza e sui livelli dei virus enterici nelle aree di produzione dei molluschi e al commercio.

- Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB) (circolare Min. Sanità n. 9 dell'1/7/1996). Il CNRB, attivo 24/24 h, svolge attività di diagnosi di laboratorio, raccoglie ed elabora informazioni di natura microbiologica, clinica, epidemiologica e biomolecolare relative ai sospetti casi e focolai verificatisi sul territorio nazionale. Inoltre fornisce supporto tecnico-scientifico sui diversi aspetti del botulismo umano e animale al Ministero della Salute e alle strutture periferiche dell'SSN. Alle attività di controllo e prevenzione è affiancata un'attività di formazione e divulgazione. Il CNRB svolge infine un'intensa attività di ricerca incentrata sullo sviluppo e validazione di metodiche rapide e alternative all'uso degli animali da laboratorio e di metodi di sub-tipizzazione molecolare; sulla definizione di nuovi fattori di rischio e sullo studio e validazione di tecnologie alimentari innovative mediante challenge studies.
- Laboratorio Nazionale di Riferimento per il latte e i prodotti a base di latte. Collabora con il Laboratorio Comunitario di Riferimento per il latte e i prodotti a base di latte (EURL-MMP) e fornisce supporto tecnico scientifico alle strutture periferiche dell'SSN relativamente alla elaborazione, armonizzazione e diffusione delle rette di conversione per la numerazione della carica batterica totale nel latte di diverse specie animali (bovino, ovino e caprino) secondo Regolamento (CE) 853/2004 e Regolamento (CE) 1664 /2006. Cura la diffusione e implementazione della retta di conversione unica nazionale coinvolgendo tutti i laboratori che effettuano questa prova sul territorio nazionale, compresi quelli non coinvolti nel controllo ufficiale.
Nel 2015 ha verificato, tramite un circuito a livello nazionale, la taratura degli strumenti a citometria di flusso utilizzati per la suddetta prova nel latte bovino. Ha svolto, in collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per la Qualità del Latte Bovino e l'EURL-MMP un circuito a livello europeo coinvolgendo 17 NRLs-MMP per la definizione del titolo di un materiale di riferimento prodotto in Italia (CRNQLB) per la determinazione della fosfatasi alcalina nel latte. Collabora con il LNR per i residui di antibiotici (B1) nell'ambito del quale, nel 2015, ha coordinato l'attività di raccolta dei dati per l'indagine per questionario avviata dal Laboratorio Comunitario di Riferimento di Fougères relativamente ai metodi di screening per il controllo dei residui di antibiotici in latte, uova, miele e prodotti di acquacoltura.
- *Operational Contact Point* dell'ECDC per la listeriosi, designato dal Ministero della Salute, con la funzione di raccolta e tipizzazione degli gli isolati umani di listeriosi e di invio delle relative informazioni epidemiologiche e microbiologiche (sierotipo e pulsotipo) al nuovo sistema di sorveglianza europeo delle malattie trasmissibili (TESSy).
- Nel corso del 2015, il Reparto ha svolto attività istituzionale e di ricerca nell'ambito delle tematiche di competenza. In particolare l'attività istituzionale ha riguardato analisi di revisione, pareri richiesti dal Ministero della Salute e da strutture dell'SSN, partecipazione a commissioni del Ministero della Salute e a gruppi di lavoro del Comitato Nazionale per il Codex Alimentarius. Contestualmente alle attività istituzionali (revisioni e pareri su campioni per prodotti a base di latte e per molluschi, sorveglianza dei casi e focolai di botulismo umano e animale, ecc.), sono state condotte le funzioni proprie dei suddetti LNR/CNR (coordinamento e supporto tecnico dei laboratori di controllo ufficiale, formazione del personale dell'SSN, organizzazione di circuiti interlaboratorio, partecipazione ai workshop annuali e ai diversi trial organizzati dai rispettivi EURL,

Rapporti ISTISAN 16/17

organizzazione, nell'ambito di pertinenza, dei workshop annuali nazionali e dei *proficiency tests* per i laboratori operanti nel controllo ufficiale, ecc.).

Il Reparto partecipa al Gruppo Istruttoria Acque Minerali istituito in seno alla Sezione III del Consiglio Superiore di Sanità, per la valutazione di conformità della certificazione analitica ai fini dell'attività di riconoscimento e verifica del mantenimento delle caratteristiche delle acque minerali naturali, come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 10 febbraio 2015.

Sono state inoltre condotte attività di supporto alle Autorità Competenti quali la partecipazione a gruppi tecnici del Ministero della Salute (coordinamento delle attività in materia di BPL DL.vo 50/2007, valutazione dei Piani di Monitoraggio delle aree di produzione dei Molluschi bivalvi, gruppo di lavoro Commissione funghi), riunioni di esperti presso il Ministero Affari Esteri (network dei laboratori qualificati per assistere il Segretario Generale ONU in indagini relative al presunto uso di armi chimiche, tossiniche o batteriologiche). Ha proseguito l'attività di sorveglianza della listeriosi umana in risposta alle richieste dell'ECDC. Ha coordinato, su richiesta del Ministero della Salute, un gruppo di lavoro formato da esperti di tutti gli IZS per l'elaborazione di un "Protocollo tecnico per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici". Ha partecipato, con altri esperti dell'ISS, alla task force istituita dal Commissario (ora Presidente) per la gestione dell'emergenza dovuta ai casi di Epatite A trasmessa con molluschi in Campania. Ha partecipato al gruppo di lavoro interdipartimentale sulla problematica delle acque irrigue.

Per quanto riguarda il lavoro di ricerca ha pubblicato 14 lavori su riviste internazionali e 1 capitolo di monografia. Dal 2015 il Reparto è stato delegato dal Ministero della Salute a coordinare gli audit degli IZS che svolgono controllo ufficiale di prodotti a base di carne suina destinati all'esportazione in USA. Le attività di ricerca saranno svolte in tre progetti di Ricerca Finalizzata e dieci progetti di ricerca corrente finanziati dal Ministero della Salute, e in un progetto di collaborazione Italia-Vietnam finanziato dal MAECI.

Reparto Profilassi e controllo delle zoonosi batteriche

Il Reparto svolge attività di ricerca finalizzata alla profilassi e al controllo delle principali zoonosi negli animali serbatoio (brucellosi, carbonchio, campilobacteriosi, salmonellosi e tubercolosi bovina), con particolare riferimento a quelle oggetto di profilassi di Stato. A tal fine, il Reparto svolge ricerche sui meccanismi patogenetici che condizionano la malattia, sulla risposta immunitaria dell'ospite vertebrato indotta dall'infezione e sui fattori di virulenza dei microrganismi patogeni. Il Reparto inoltre collabora con i Centri Nazionali di Referenza presso gli IZS nell'elaborazione e nella standardizzazione dei metodi diagnostici per l'identificazione dei diversi agenti eziologici e controlla le produzioni degli IZS destinate alle profilassi di Stato, come previsto dalle relative direttive comunitarie in materia di zoonosi.

La missione del Reparto è contribuire alla conoscenza scientifica per sviluppare nuovi strumenti di sorveglianza e profilassi per ridurre il rischio e l'impatto delle zoonosi batteriche sulla salute pubblica. In particolare, le attività di ricerca sono state finalizzate alla caratterizzazione dell'interazione patogeno - ospite, con particolare riferimento alla valutazione dei caratteri di virulenza del primo e della risposta immunitaria del secondo.

Reparto Tossicologia alimentare e veterinaria

La missione del Reparto è lo studio dei possibili rischi per la salute derivanti da contaminanti, residui e sostanze naturali potenzialmente presenti nelle catene alimentari, con particolare riferimento a interferenti endocrini ed elementi in traccia, nonché lo sviluppo di

Rapporti ISTISAN 16/17

metodi e strategie per la valutazione del rischio tossicologico nei campi della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Le attività di ricerca del Reparto danno specifica attenzione ad argomenti emergenti quali: la tutela di fasce vulnerabili di consumatori, lo sviluppo e applicazione di metodi bioanalitici e molecolari, la caratterizzazione di potenziali biomarcatori di esposizione, risposta e suscettibilità, la tossicologia dei nanomateriali e la valutazione rischio-beneficio di alimenti *in toto* e componenti alimentari.

Il Reparto partecipa con le proprie specifiche competenze allo sviluppo del sistema nazionale ed europeo per l'analisi del rischio in sicurezza alimentare, e in primo luogo con l'EFSA, anche attraverso la elaborazione di basi di dati e attività di comunicazione e formazione.

Attività di ricerca

- L'attività si è imperniata su tre filoni critici per la valutazione del rischio tossicologico:
- Interferenti endocrini: sono in corso due progetti LIFE coordinati da personale del TAV:
 - LIFE EDESIA (<http://www.iss.it/life>) sull'uso di una strategia integrata *in silico-in vitro* per identificare in grado di sostituire interferenti endocrini (bisfenoli, parabeni, ftalati) utilizzati in prodotti di consumo;
 - LIFE PERSUADED (<http://www.iss.it/lifp/>) sul monitoraggio biologico di ftalati e bisfenoli in associazione a patologie infantili e a studi di tossicità *in vivo*.

Inoltre, per il monitoraggio biologico della popolazione, si è concluso un progetto italiano di ricerca corrente coordinato dall'IZS Mezzogiorno (IZS ME 12/12 RC) con ISS come UO: "Valutazione dell'esposizione a PCDD/F, dl-PCB e altri contaminanti organici persistenti nella popolazione campana attraverso la determinazione dei loro livelli ematici e lo studio di biomarkers specifici".

Per quanto riguarda lo studio di meccanismi di azione per la valutazione del rischio di interferenti endocrini emergenti, è in corso il progetto italiano di ricerca finalizzata 2010, coordinato dall'IZS UM con ISS come U.O, *An integrated analytical, in vivo and in vitro approach to characterize polybrominated diphenyl ethers (PBDEs) in italian mussels: a basis for a Toxic Equivalent Factors (TEF) proposal*. (Project Code:RF-2010-2311608).

Per quanto riguarda la valutazione e comunicazione del rischio sull'uso di pesticidi sono in corso le attività riguardanti la convenzione "Strumenti e Criteri per la formazione e informazione degli operatori agricoli e della popolazione sull'uso sicuro, corretto e sostenibile dei fitofarmaci in agricoltura in accordo con il Piano d'Azione Nazionale sull'uso sostenibile dei fitofarmaci (*Gazzetta Ufficiale* 12/2/2014)" fascicolo J88 - Consorzio Vini del Trentino.

- Nanomateriali: il TAV contribuisce al progetto europeo NANOREG (<http://www.nanoreg.eu/>) per lo sviluppo di un approccio tossicologico *in vivo* ai nanomateriali applicabile in campo regolatori.

Per lo studio di effetti di nanoparticelle è in corso lo studio di genotossicità *in vivo* nell'ambito del Progetto Regione Lazio: "Ricerca e innovazione responsabile delle nanotecnologie: valutazione della sicurezza e adeguamento normativo, a supporto dello sviluppo industriale, e realizzazione di una piattaforma informativa sulle nanotecnologie finalizzata all'accesso e alla diffusione delle conoscenze".

- *One Health*: sono in corso due progetti sulle interazioni ambiente-organismi produttori di alimenti-salute: TDSExposure (<http://tds-exposure.eu/>, FP7) sulla valutazione complessiva e integrata dei contaminanti negli alimenti di origine vegetale e animale; ALERT (<http://www.alert2015.it/>, Ministero per lo Sviluppo Economico) sull'applicazione del brevetto ISS BEST (batteria integrata di bio/sensori) per il monitoraggio del latte di stalla come indicatore di inquinamenti.

Rapporti ISTISAN 16/17

Il 2015 ha visto un'intensa attività di analisi del rischio in molteplici ambiti: Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare, SalutExpo (<http://www.salute.gov.it/expo2015/>); *European Food Safety Authority* (Panel Pesticidi –PPR- sino al giugno 2015; Panel Mangimi – FEEDAP- dal luglio 2015, *Working Group on Emerging Risks*; *Network for Risk Assessment of Nanotechnologies*); *European Chemicals Agency*, OECD, FAO (gruppo di lavoro *ad hoc* sulla sicurezza dei mangimi).

Nell'ambito delle attività dell'OECD è stato proposto e approvato il progetto per lo sviluppo di due nuove *Adverse Outcome Pathway* (AOP), riguardanti gli effetti del BPA sulla vascolarizzazione della placenta (https://aopwiki.org/wiki/index.php/Main_Page).

Assegnazione del *Procurement* con EFSA: FRAMEWORK CONTRACTS OC/EFSA/AMU/2014/01 – LOT 2 Chemical/toxicological, nell'ambito dei bandi EFSA art.36.

Attività di formazione

- Progetto “Alternanza Scuola Lavoro” del MIUR (Legge 107/2015 la Buona scuola) <http://www.iss.it/publ/?lang=1&id=2942&tipo=15>.
- Corso FAD ISS-IZS Lazio e Toscana “Analisi del rischio ambientale legato alla sicurezza alimentare e alla sanità animale”

Reparto Zoonosi trasmesse da alimenti

Compiti del Reparto sono quelli di svolgere ricerche mirate al controllo delle zoonosi trasmesse da alimenti e allo sviluppo dell'epidemiologia veterinaria. A tal fine, le attività includono lo studio della patogenesi delle infezioni, la tipizzazione dei microrganismi, volta alla loro tracciabilità lungo la filiera di produzione degli alimenti, l'analisi dei fenomeni di farmacoresistenza indotti dall'uso di antimicrobici negli animali e i loro possibili riflessi sulla salute umana. Il Reparto compie inoltre studi sui meccanismi di trasmissione delle zoonosi, per approfondire le conoscenze sulla loro epidemiologia e proporre e valutare possibili misure di prevenzione. Nel campo dell'epidemiologia veterinaria, il Reparto sviluppa sistemi di sorveglianza e iniziative di formazione epidemiologica, in collaborazione con altre strutture dell'Istituto, il Ministero della Salute, le Regioni e gli IZS.

Al Reparto fanno capo i Laboratori nazionale e comunitario di referenza per *E.coli*.

L'attività è stata in gran parte finalizzata ai compiti di Laboratorio europeo e nazionale di riferimento per *E.coli*: coordinamento degli LNR degli Stati membri UE e, a livello nazionale, dei laboratori responsabili del controllo ufficiale degli alimenti, organizzazione di test analitici comparativi tra questi laboratori, supporto tecnico-scientifico alla CE e al Ministero della Salute, indagini diagnostiche su pazienti con sospetta infezione da VTEC, in particolare casi di Sindrome Emolitico Uremica (SEU).

Sono state inoltre condotte ricerche sui meccanismi di virulenza e sull'evoluzione dei VTEC utilizzando approcci di sequenziamento dell'intero genoma e successiva analisi bio-informatica.

Reparto Zoonosi virali

L'attività di ricerca, intervento e formazione del Reparto è dedicata a patologie virali emergenti o riemergenti a trasmissione zoonotica o alimentare, con particolare riferimento alle infezioni da virus enterici, quali Norovirus, Calicivirus, Rotavirus e virus dell'epatite E, e alle infezioni da virus influenzali. Vengono condotti studi di diagnostica ed epidemiologia molecolare, e di caratterizzazione genetica e antigenica dei virus, con l'impiego di database e protocolli armonizzati a livello nazionale e internazionale e di test di elevata specializzazione (*real-time* PCR, *microarray*, antigeni ricombinanti, anticorpi monoclonali). Il Reparto sviluppa

Rapporti ISTISAN 16/17

nuovi reagenti e protocolli molecolari e immunologici (sieri, anticorpi monoclonali, antigeni ricombinanti). Svolge una funzione di supporto per la sorveglianza e la diagnostica delle zoonosi virali sul territorio, anche attraverso il coordinamento e la collaborazione a progetti dell'SSN, dell'EC, della WHO, degli NIH e altri enti internazionali. Partecipa al *training* di laboratorio per la diagnostica virologica rivolta al personale dell'SSN, Enti di ricerca nazionali e internazionali e delle Università.

Attività di ricerca

È confermato il ruolo di Rotavirus nelle gastroenteriti nei bambini e di Norovirus in quelle nosocomiali e la circolazione di HEV genotipo 3 in suini, cinghiali e cervi.

È stato effettuato il clonaggio di proteine antigeniche dei virus West Nile, Crimean Congo Hemorrhagic Fever, HCV ed Ebola in vettori di espressione che inseriscono le proteine virali negli esosomi; prodotti *in vitro* esosomi caricati con i suddetti antigeni.

È iniziato lo studio collaborativo per la valutazione di sieropositività a *metapneumovirus* aviario in allevatori avicoli.

Rapporti ISTISAN 16/17

DIPARTIMENTO DI TECNOLOGIE E SALUTE

Al Dipartimento di Tecnologie e Salute (TES) è attribuita la seguente missione: sviluppo e valutazione delle nuove tecnologie biomediche e impiego di procedure, metodi e strumenti, ivi compresa la valutazione dei rischi fisici, ai fini del miglioramento della salute umana. Tale missione viene assolta attraverso le seguenti azioni inerenti i due settori principali:

Ricerca e sperimentazione

- Sviluppo di nuove tecnologie e di nuovi approcci metodologici e loro applicazione per il progresso delle conoscenze in diversi settori della ricerca biomedica e per il miglioramento dei processi diagnostici e terapeutici mediante ricerche finalizzate a:
 - diagnosi e terapia di patologie di rilevante interesse per la sanità pubblica;
 - innovazione tecnologica dell'SSN.
- Protezione e preservazione della salute del cittadino negli ambienti di vita, mediante procedure di alto valore scientifico e tecnologico, dai rischi derivanti da:
 - uso della tecnologia, avvalendosi di metodi di indagine propri delle discipline fisiche ingegneristiche;
 - fenomeni naturali o da interventi dell'uomo, con particolare attenzione alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti.

Controllo, consulenza e formazione

- Coordinamento di piani e progetti nazionali di comunicazione e prevenzione dei rischi connessi all'esposizione della popolazione alle radiazioni.
- Gestione efficiente e sicura delle tecnologie nell'ambito del sistema sanitario.
- Uso appropriato della tecnologia: technology assessment, linee guida e vigilanza del mercato.
- Certificazione CE dei dispositivi medici.
- Consulenza ai Ministeri, alle Regioni, alle ASL e agli enti normatori tecnici.
- Consulenza alla CE e ad altri Organismi Internazionali.
- Corsi di formazione per operatori sanitari, utilizzando anche metodologie di *e-learning*.

Resoconto attività 2015

Reparto Biofisica delle radiazioni ionizzanti

Attività di ricerca, istituzionale e di controllo

– Radioprotezione:

- partecipazione come referente per l'ISS in qualità di partner, membro del Bureau e tesoriere della piattaforma europea MELODI (*Multidisciplinary European Low Dose Initiative*, <http://www.melodi-online.eu/>) per: la realizzazione della Strategic Research Agenda (SRA), l'organizzazione di Workshop dedicati e per attività di coordinamento con altre piattaforme europee (ALLIANCE, NERIS; EURADOS);
- partecipazione al *Working Group Infrastructure* di MELODI per individuare le necessità e i criteri di selezione di infrastrutture (*facility* di irradiazione, bio-banche, coorti, piattaforme per analisi genomica, proteomica, ecc.) di interesse per la ricerca europea in radioprotezione;

Rapporti ISTISAN 16/17

- partecipazione al *Network di Eccellenza (NoE)* europeo DoReMi (*Low Dose Research towards Multidisciplinary Integration*, http://www.doremisnoe.net/about_doremi.html/): in particolare partecipazione a *Workshop* programmatici e realizzazione tramite il progetto LIBIS, in collaborazione con il Reparto MSC, di una facility per esposizioni protratte a basse dosi di raggi gamma di cellule in coltura;
- partecipazione alle attività del Progetto europeo OPERRA (*Open Project for the European Radiation Research Area*) nell'ambito del Programma EURATOM *Nuclear Fission, Safety and Radiation Protection*. In particolare, partecipazione al task Group 4.3.2 che ha lo scopo di elaborare un questionario rivolto ai possibili stakeholder attivi nel settore della radioprotezione per la raccolta di indicazioni utili ad identificare le priorità di ricerca; partecipazione al processo di elaborazione della seconda OPERRA call (dicembre 2014);
- a seguito del mandato all'ISS di *Program Manager* da parte del Ministero della Salute, partecipazione allo *European Joint Programme (EJP) "CONCERT"* (*Concerted Program for Integration of Radiation Protection Research*), sottomesso a ottobre 2014 e attualmente in fase di valutazione da parte della EC-EURATOM;
- progetto Silenzio Cosmico (finanziato dal Centro Fermi e dall'INFN) finalizzato allo studio degli effetti delle condizioni di fondo ambientale di radiazioni ionizzanti sul metabolismo e sulla risposta biologica ad agenti genotossici in sistemi sperimentali *in vitro*; il progetto è svolto nell'ambito di una collaborazione con i LNGS-INFN, l'Università de L'Aquila, il Centro Fermi e la *Flinders University*, Adelaide, Australia;
- partecipazione al panel di esperti per il recepimento della nuova "Direttiva europea (*Basic Safety Standards Directive*, BSS) sulle norme fondamentali di sicurezza per la protezione dalle radiazioni ionizzanti" (coinvolgimento del Reparto nel Gruppo di Lavoro relativo agli aspetti medici).
- Ottimizzazione dell'impiego delle radiazioni in campo medico:
 - studio dei meccanismi di risposta radiobiologica a fotoni e a particelle cariche di linee di cellule staminali tumorali (derivate da biopsie di pazienti con glioblastoma multiforme) e da tessuto sano nell'ambito dell'esperimento RADIOSTEM finanziato dall'INFN, svolto in collaborazione con il Dipartimento di EOMM. Gli esperimenti sono condotti con fasci di protoni e ioni carbonio presso i Laboratori Nazionali del Sud-INFN e con fasci terapeutici presso il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO, <http://www.cnao.it/index.php/it/>);
 - collaborazione con l'IFO-IRE per la caratterizzazione radiobiologica in funzione del rateo di dose dell'acceleratore lineare per radioterapia TrueBeam, per l'ottimizzazione dei piani di trattamento oncologico con il sistema *standard flattened filtered beams and flattening filter-free (FFF) beam*; esperimenti effettuati utilizzando come riferimento la linea cellulare murina V79 e cellule staminali da glioblastoma multiforme;
 - partecipazione al progetto TOP-IMPLART, finanziato dalla Regione Lazio, per la realizzazione di un acceleratore per terapia con protoni: attività mirata alla progettazione e realizzazione della linea di fascio per radiobiologia e alla caratterizzazione del fascio nelle diverse condizioni sperimentali;
 - completamento dello studio relativo all'individuazione di biomarcatori di esposizione e di radiosensibilità ematologica in pazienti trattati con terapia radio metabolica per cancro alla tiroide in collaborazione con i colleghi del Policlinico Gemelli.

Rapporti ISTISAN 16/17

Reparto Bioingegneria cardiovascolare

Nel Reparto viene portata avanti una campagna di misure in laboratorio tendente a valutare i rischi per il paziente portatore di dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, neuro stimolatori, elettrocatereteri ecc.) derivanti dall'ambiente elettromagnetico caratteristico di una struttura sanitaria (sorgenti RFID, WIFI, RMN ecc.).

È ripreso lo studio della funzione del sistema nervoso autonomo con metodo non invasivo attraverso l'analisi delle fluttuazioni spontanee di alcune grandezze cardiovascolari e *imaging* fMRI

È continuata, per conto del Ministero della Salute, una attività ispettiva di sorveglianza e vigilanza sul mercato, dei fabbricanti di dispositivi medici.

Il Reparto è inoltre coinvolto nell'attività di certificazione CE, nell'ambito dell'organismo notificato 0373 sezione TESA, per pacemaker, neurostimolatori, programmatori.

Reparto Biomateriali e materiali contaminanti

Nel 2014 il Reparto ha proseguito la collaborazione con l'Università "Sapienza" di Roma, Facoltà Medicina e Ingegneria, con l'Università TorVergata di Roma, Facoltà Ing. Medica e Medicina, con l'Università Cattolica S. Cuore, Facoltà Medicina e con l'Università Trieste, Facoltà Medicina, nell'ambito delle attività degli Accordi di Ricerca. In particolare, è stato pubblicato un articolo in un libro, in collaborazione con la Facoltà di Ingegneria della "Sapienza" per la caratterizzazione morfologica tridimensionale di osso sano e patologico in comparazione con metodiche ad Elementi Finiti.

Sono terminati i lavori di tesi in collaborazione con la Facoltà di Medicina dell'Università Tor Vergata e anche i lavori della tesi in collaborazione con l'Università Cattolica S. Cuore. Tali ricerche sono state eseguite anche con la collaborazione della Facoltà di Medicina dell'Università di Trieste.

È proseguita l'attività di ricerca in collaborazione con la Facoltà di Medicina Veterinaria dell'Università di Teramo per la valutazione della rigenerazione ossea di scaffold innovativi drogati con cellule staminali di origine animale, inseriti in modello animale ovino.

Si è conclusa la collaborazione con il Dipartimento di Scienze, Università degli Studi "Roma Tre" sulla definizione e sull'analisi microtomografica 3D dell'anatomia delle strutture ossee dell'apparato di riproduzione dei primati.

È iniziato lo studio sulla caratterizzazione microtomografica di elettrocatereteri per pacemakers nell'ambito di un progetto di Ricerca Finalizzata 2012, giovani ricercatori, del Ministero della Salute.

È proseguita la collaborazione con il Dipartimento EOMM, Reparto Biotecnologie oncologiche ed ematologiche, per lo studio degli effetti delle terapie oncogeniche su animale e sull'utilizzo di strumentazione microCT per prove *in vivo* e *in vitro*.

Sono iniziati i lavori nell'ambito del progetto di Ricerca Finalizzata 2012 con il Dipartimento SPVSA, sugli aspetti etici e screening della popolazione affetta da sclerosi multipla.

Nel 2014 si è svolta l'attività programmata nell'ambito della Certificazione Europea e dei compiti ispettivi nell'ambito della sorveglianza per l'approvazione del Sistema di Garanzia della Qualità della produzione di DMIA.

In questo anno è stata svolta, con il Dipartimento Farmaco e l'AIFA, l'attività di controllo per la contaminazione da corpi estranei dei farmaci tramite microscopia elettronica a scansione (SEM). Mentre con il Dipartimento AMPP è stata svolta l'attività di sorveglianza del mercato riguardante giocattoli e prodotti di consumo nell'ambito della valutazione di prodotti prelevati dal mercato e dalle dogane.

Sono stati emessi diversi pareri, di competenza, sulla sperimentazione animale in base all'art. 31 del DL.vo 26/2014.

Rapporti ISTISAN 16/17

Reparto Biomeccanica e tecnologie riabilitative

- Nel campo della bioingegneria cardiovascolare, la collaborazione con la cardiocirurgia dell’Ospedale Bambino Gesù di Roma nello studio della connessione cavopolmonare totale (circolazione Fontan) nei pazienti univentricolari ha permesso l’uso di pompe assiali per sostenere la circolazione sistemica e polmonare mediante studi *in vivo* su animale e in silico. In particolare tre pazienti (2 sindromi di Duchenne e una sindrome da piccoli vasi) hanno poi usufruito dei risultati della ricerca avendone la vita salva.
- Caratterizzazione fluidodinamica, sia sperimentale che computazionale, dei dispositivi impiantabili per il sistema cardiovascolare. Tali dispositivi, essendo sempre a contatto con il sangue, richiedono un’accurata caratterizzazione delle loro proprietà di biocompatibilità, fra le quali una grande rilevanza hanno trombogenicità ed emolisi, strettamente associate alla fluidodinamica del dispositivo; il parametro studiato stato il tensore di Reynolds degli stress (*Shear Stress*).
- Sempre in linea con la tradizione del Reparto, si intende continuare la valutazione dell’uso di protesi e ortesi per l’assistenza sanitaria, anche tramite l’uso di dispositivi indossabili (wireless) sensorizzati, anche sviluppati presso il Reparto. È stata messa a punto una valigetta, kit di analisi delle prestazioni nel passo su superfici varie
- Studio del telemonitoraggio di pazienti con varie morbidità (scompenso cardiaco, BPCO, Alzheimer) con applicazioni alla ASL Roma D. Sono stati seguiti dopo organizzazione congiunta con la Raider onlus e il CAD della ASL Roma D 33 pazienti riducendo gli accessi al pronto soccorso.
- Proseguimento delle attività nel campo dell’ingegneria dei tessuti e nanotecnologie con la messa a punto di nuova strumentazione.
- Proseguimento delle attività nel campo della bioinformatica, in collaborazione con Dipartimento MIPI e Centro CNAIDS.

Reparto Dosimetria delle radiazioni e difetti radioindotti

Missione

- Valutazione e ottimizzazione della dose di radiazioni ionizzanti (RI), attraverso sviluppo e utilizzo di metodi sperimentali, in ambienti di vita, di cura e di lavoro: radioprotezione del paziente in radioterapia e radiologia interventistica; ottimizzazione delle terapie con RI; studi epidemiologici per la stima del rischio da RI; risposta sanitaria all’uso accidentale o ostile delle RI; ottimizzazione dei trattamenti industriali con RI di alimenti, farmaci e presidi biomedici; esposizioni di *imaging* a scopo non medico.

Attività di ricerca

- Sviluppo, caratterizzazione e uso di sistemi e metodi dosimetrici per: tecniche avanzate di radioterapia, quali IMRT e adroterapia (TOP/IMPLART); studi epidemiologici in popolazioni esposte a basse dosi (EU-SOLO, EURADOS-WG10); risposta all’uso accidentale o ostile delle RI (EU-RENEB, EURADOS-WG10; grants dell’NIH-EPR Pilot Center; WHO-BIODOSNET); effetti delle basse dosi di RI (EU-OPERRA, Platform MELODI); dose ambientale negli esperimenti di radiobiologia presso la Major Research Infrastructure-LN-INFN Gran Sasso (INFN “Silenzio Cosmico”).
- Implicazioni radio protezionistiche per: pazienti e operatori nella radiologia interventistica (EURADOS WG12); esposizioni di *imaging* a scopo non medico; impianti dedicati al trattamento radiogeno di farmaci, alimenti e dispositivi biomedici.
- Coordinamento GS Assicurazione di Qualità in Radioterapia. Revisione ISTISAN 02/20.
- Collaborazione con strutture sanitarie e Protezione Civile per la risposta sanitaria a emergenze radiologiche.

Rapporti ISTISAN 16/17

- Estensione dei protocolli operativi per controlli ufficiali di identificazione di alimenti irradiati (Ricerca finalizzata, Ministero Salute).
- Progetto per la realizzazione presso l'IRCCS di Candiolo di un CRN di Termoterapia Oncologica ("Il cancro e il calore").
- Spettroscopia EPR: Stress ossidativo in sistemi cellulari a basse dosi RI. Metallo proteine. Sviluppo di marker di melanoma.
- Partecipazione al GL ISS per la taratura della sorgente Cs-137.
- Supporto ad attività del dipartimento per misure di dosimetria.
- Partecipazione a comitati editoriali degli Annali ISS e di riviste internazionali.
- Coordinamento gruppo ISO SC2/TC85 Biodosimetry.
- Attività di controllo
- GL (Ministero Salute, IZS Puglia e Basilicata, ISS) per la "Pianificazione dei controlli ufficiali di alimenti e loro ingredienti trattati con RI".
- Gruppo di esperti per il recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom sulle norme fondamentali per la protezione dalle RI.
- Consulenza/Pareri: autorizzazione in deroga all'art.4, comma 3 (art. 9, comma 1, del DL.vo 116 del 27/1/1992); domande di conferimento della qualifica di "sorgente riconosciuta" (art. 26 del DL.vo 230/1995 e s.m.i.); richieste di enti locali preposti al controllo degli alimenti irradiati.

Attività di docenza

- Scuola Specializzazione Fisica Medica (Università "Sapienza", Roma); Master II livello "Protezione da Eventi CBRN" (Tor Vergata, Roma); revisione tesi di dottorato, master e scuole di specializzazione nazionali e internazionali.

Reparto Fisica e tecnologie nucleari per la salute

- È proseguita, nell'ambito del progetto TOP-IMPLART in collaborazione con ENEA e ospedale Regina Elena (IFO), l'attività di sviluppo e implementazione del primo acceleratore lineare di protoni e sue componenti per uso in radioterapia oncologica e radiobiologia.
- Continuazione del progetto MBI (*Molecular Breast Imaging*) per la messa a punto di un sistema di *imaging* molecolare per scintimammografia con brevetto ISS, per diagnosi precoce di tumori alla mammella.
- Prime misure di fotoni di radiazione di frenamento per *imaging* quantitativo nell'ambito del progetto MetroMRT per la determinazione accurata della dose (SPECT quantitativa, progetto MetroMRT) rilasciata in brachiterapia.
- Caratterizzazione di camere in tecnologia GEM per tracciamento di particelle cariche in esperimenti dedicati allo studio dei componenti dei nuclei atomici, con interessanti prospettive di applicazioni mediche.
- Partecipazione alla Commissione esame Esperto Qualificato e al *Committee on Radiation Protection and Public Health* del OECD/NEA. Supporto alle attività di certificazione del Centro Nazionale di Adronterapia Oncologica (CNAO) di Pavia.

*Reparto Metodi ultrastrutturali per terapie innovative antitumorali**Attività di ricerca*

- Applicazione delle nanotecnologie per il delivery di agenti con potenziale attività terapeutica e per lo studio di nanomateriali impiegati in campo biomedico mediante studi ultrastrutturali, *in vitro*, *cd ex vivo* (in collaborazione con Istituto di Metodologie Chimiche del CNR di Roma; Dipartimento di Scienza della Chimica e della Tecnologia dell'Università di Tor Vergata, Roma).