

Rapporti ISTISAN 16/17

- tramite il Centro Servizi Documentazione Alcol (CSDA-ONA) realizza, aggiorna e diffonde su territorio nazionale materiali divulgativi (libretti, opuscoli, pieghevoli e poster) destinati alla popolazione generale e a target specifici quali bambini, giovani, donne e anziani. Il CSDA aggiorna il sito web (www.epicentro/alcol) e cura la casella dedicata alla tematica: alcol@iss.it;
- fornisce consulenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, alle Regioni e alle Aziende sanitarie locali e alle scuole e collabora con questi per realizzare campagne di informazione, sensibilizzazione e comunicazione volte a raggiungere i target più vulnerabili;
- fornisce annualmente al Ministro della Salute per il Parlamento il report epidemiologico comprensivo delle valutazioni di sanità e salute pubblica emergenti dalle analisi dei dati aggiornati ed elaborati sul consumo di alcol.

L'ONA ha contribuito, per mandato del Ministero della Salute, alla realizzazione e attivazione del Telefono verde alcol dell'ISS (800 63 2000) e, su mandato del Ministero della Salute e della Consulta nazionale alcol, ha svolto il ruolo di segreteria scientifica della prima Conferenza nazionale alcol (Roma, 20-21 ottobre 2008). L'ONA è stato richiesto dalla Presidenza del Consiglio quale organismo esperto nella Consulta nazionale tossicodipendenze (DPR 309/90, art. 132).

Il Ministero della Salute ha designato l'ONA:

- quale rappresentante unico governativo italiano nel *CNAPA Committee on National Alcohol Policies and Action* insediato nel 2007 in Commissione europea;
- quale rappresentante per lo *European Alcohol and Health Forum* della Commissione Europea;
- quale rappresentante per l'Italia nel *Working Group Alcohol and Health*, contribuendo a gestire le informazioni e i flussi richiesti a livello europeo del database nazionale con dettaglio regionale del sistema di monitoraggio epidemiologico basato sul SISMA, sistema di monitoraggio alcol, adottato per il reporting della relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento (Legge 125/2001);
- quale rappresentante unico italiano, a titolo di *Associated Partner* per la *Joint Action on Reducing Alcohol Related Harm* (JA RARHA) avviata nel 2014.

Il Ministero della Salute collabora dal 2001 attraverso il Centro Collaboratore WHO per la Ricerca e la Promozione della Salute su Alcol e Problematiche di Salute Alcolcorrelate (WHO CC – ITA 79) attivo in ISS all'attuazione delle azioni finalizzate alla definizione, monitoraggio e valutazione delle politiche europee e internazionali sull'alcol svolte dalla WHO in termini formalmente concordati.

L'ONA collabora ed è membro della *International Network on Brief Interventions for Alcohol & Other Drugs* (Inebria) per l'identificazione di strategie di diagnosi precoce e di intervento breve (IPIB) finalizzato alla riduzione del rischio e danno alcol-correlato e diffonde, tramite corsi di formazione nazionale destinati al personale sociosanitario, le specifiche procedure IPIB perché vengano integrate nelle attività professionali quotidiane (Prisma, Phepa, IpiB, Alice Rap, Bistairs, Rarha ecc.). L'ONA ha realizzato lo standard di formazione per l'identificazione precoce e l'intervento breve dei corsi svolti per il Dipartimento delle Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio e per la Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione. L'ONA è l'organismo di nomina WHO e in ambito scientifico internazionale nei gruppi di lavoro formali presso l'*Head Quarter* di Ginevra e l'Ufficio Regionale di Copenaghen su alcol, droghe, dipendenze comportamentali come definito dal piano di lavoro concordato (http://apps.who.int/whocc/Detail.aspx?cc_ref=ITA-79&cc_code=ita).

A livello europeo, l'ONA svolge attività specifiche in qualità di membro dell'*Advisory Council* creato da EUFASD per la giornata mondiale di prevenzione della Sindrome

Rapporti ISTISAN 16/17

Fetoalcolica (<http://www.eufasd.org/awareness/tytd2015.html>), “Ambassador” di nomina internazionale <http://www.epicentro.iss.it/alcol/pdf/fasd2015.pdf>) del network *Too Young to Drink 2015*, partner della campagna – attraverso il gruppo congiunto ISS-SIA (Società Italiana di Alcologia) – e coresponsabile italiano dell’articolazione nazionale della campagna annuale che si svolge il 9 settembre con i patrocini da parte dell’ISS e del Ministero della Salute.

In ambito WHO l’ONA ha dal 2015 nomina formale quale membro del comitato editoriale del *Report on prevention on Fetal Alcohol Spectrum Disorders* prodotto dallo specifico comitato WHO. L’ONA è uno dei nove advisors esperti mondiali nominati formalmente in *Head Quarter WHO nel Technical Advisory Group on Alcohol and Drug Epidemiology* che si occupa in maniera costante e continua della riclassificazione dell’ICD 11 anche relativamente al Gambling e alle dipendenze comportamentali.

Monitoraggio e indicatori

Dal 2006 l’ONA è impegnata in attività di raccolta e analisi centralizzata di flussi informativi e dati relativi all’impatto del consumo dannoso e rischioso di alcol in Italia, in supporto all’implementazione delle attività del Piano Nazionale Alcol e Salute.

La costante valutazione dei sistemi di monitoraggio dei dati consente la definizione di standard nazionali e regionali che sono valutati e comparati con quelli europei e internazionali attraverso un core set di indicatori condivisi, idonei a monitorare i trend temporali di consumo e valutare adeguati interventi di prevenzione e politiche sanitarie.

I dati del monitoraggio confluiscono nel Piano Statistico Nazionale (PSN) con la statistica derivata ISS-34. Aggiornati ed elaborati vengono pubblicati come rapporto Istan e confluiscono in ottemperanza alla Legge 125/2001, nella Relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento.

Le iniziative e i protocolli di studio europeo e internazionale sono rivolte a:

- attività epidemiologiche, di prevenzione, di monitoraggio e di confronto fra indicatori nazionali, europei e internazionali (*WHO Alcohol Control Database*, *WHO Global Alcohol Survey and status report* ed *European Community Health Indicators for Monitoring - ECHIM*);
- aggiornamento periodico e continuo delle basi di dati informative nazionali previste dal Sistema Europeo Informativo sull’Alcol (Eias) WHO (*Alcohol Control Database*), favorendo lo sviluppo di attività di programmazione, ricerca e prevenzione ispirate alla necessità di ridurre il rischio alcol-correlato in Europa;
- verifica dei dati per i *Country Reports* nazionali nell’ambito del *Global Survey on Alcohol* della WHO di Ginevra per il quale il *WHO-Collaborating Centre* dell’Istituto ha collaborato nella fase pilota di sperimentazione e validazione internazionale;
- elaborazione periodica di contributi per i report epidemiologici della Commissione europea e della WHO. Tra questi il *Global Report* http://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/en/.

Valutazione

Il Progetto “Strumenti flessibili basati sulla evidenza per la determinazione delle priorità sanitarie”, finanziato all’ISS dal Ministero della Salute nell’ambito delle attività SIVeAS (Sistema nazionale di Verifica e controllo sull’Assistenza Sanitaria), ha elaborato un modello di valutazione, basato sull’esperienza condotta negli Stati Uniti dal *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) di Atlanta con cui il Reparto Salute della Popolazione del CNESPS ha collaborato per l’intera fase progettuale producendo una metodologia ampliata e dati originali aggiornati alla realtà italiana.

Rapporti ISTISAN 16/17

Indicatori europei per il monitoraggio dello stato di salute

La *JA for ECHIM (Joint Action for European Community Health Indicators and Monitoring)* finanziata dall'Ue nell'ambito del *Second Programme of Community Action in the Field of Health 2008-2013*, è stata creata per proseguire i lavori dei progetti ECHI (1998-2001), ECHI-2 (2002-2004) ed ECHIM (2005-2008) con l'obiettivo di rendere disponibile un sistema di indicatori di salute pertinenti e comparabili per il monitoraggio dello stato di salute dei cittadini europei. Il Reparto è il partner italiano, su mandato del Ministero della Salute, per la collaborazione formale europea prevista dalle attività della *Joint Action Echim*.

Il principale obiettivo raggiunto nel corso del progetto Echim è stata la creazione di una lista contenente 88 indicatori: la short-list ECHI e la creazione di un sito contenente tutta la documentazione tecnica relativa agli indicatori. I presupposti per l'applicazione di questi indicatori, la disponibilità e la comparabilità delle fonti esistenti sono stati valutati in oltre 30 Paesi europei attraverso la collaborazione di esperti provenienti dagli Stati membri e in collaborazione con la Commissione Europea, l'Eurostat, la WHO e l'OECD. L'ultima versione della short-list a cui l'ISS ha collaborato comprende oltre agli 88 indicatori, anche i fogli di documentazione per ogni indicatore, la definizione e l'origine dei dati che gli esperti Echim attualmente ritengono sia la migliore opzione disponibile. Un'applicazione interattiva per presentare le informazioni pertinenti e comparabili sulla salute a livello europeo denominato Heidi data tool è attualmente in fase di sviluppo da parte della DG-SANCO.

Invecchiamento e patologie cronico-degenerative

Il Reparto è impegnato in numerose attività di ricerca sull'invecchiamento e l'epidemiologia delle patologie cronico-degenerative età-correlate, con particolare riferimento a malattia di Alzheimer e demenze, deterioramento cognitivo, depressione, e studio dei relativi fattori di rischio.

Gran parte delle attività di ricerca condotte in questo ambito sono riconducibili alle coorti longitudinali ILSA (*Italian Longitudinal Study on Aging*) e IPREA (*Italian Project on the Epidemiology of Alzheimer's Disease*), di cui il Reparto ha la responsabilità scientifica e gestisce le banche dati.

ILSA e IPREA rappresentano le due maggiori coorti storiche longitudinali italiane mirate allo studio dell'invecchiamento e del deterioramento cognitivo. Entrambe le coorti sono basate su campioni randomizzati e stratificati di popolazione di età compresa tra i 65 e gli 84 anni (ILSA n. 5632; IPREA n. 4785), selezionati dalle liste anagrafiche dei centri italiani partecipanti (8 per l'ILSA e 12 per l'IPREA). Le informazioni scaturite dalle indagini longitudinali e il follow-up di mortalità totale e per causa, tutt'ora in corso per entrambe le coorti, sono alla base di una intensa attività di analisi e produzione scientifica.

Gli studi di coorte ILSA e IPREA sono ricompresi tra quelli censiti e acquisiti nel 2013 dall'*Action Group del Joint Programme on NeuroDegenerative Research (JPND)* quali risorsa di riferimento per la ricerca scientifica europea e internazionale sulle malattie neurodegenerative.

Nel corso degli anni il Reparto ha partecipato a numerosi progetti sull'invecchiamento, deficit cognitivo e le demenze contribuendo all'ERA-NET europeo tramite le attività dei progetti nazionali ed europei di settore : ULISSE, DESCRIPA, ERA-AGE, ERA-AGE2, FUTURAGE, VINTAGE.

Dal 2011 il Reparto è stato ufficialmente riconosciuto e certificato in qualità di nodo di eccellenza della rete internazionale di ricerca sull'invecchiamento *GARN-Global Ageing Research Network*, promossa dall'*International Association of Gerontology and Geriatrics*, sotto l'egida della WHO (IAGG-GARN ID n° 2011-321).

Rapporti ISTISAN 16/17

Sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni

La progettualità dedicata alla sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni è finalizzata a rendere disponibile una base informativa per la sistematica caratterizzazione delle esposizioni a farmaci e non farmaci esaminate dai Centri Antiveneni e, su questa base, l'individuazione di problematiche emergenti e la verifica di allerte, la conduzione di attività di sorveglianza e di indagini di approfondimento su problematiche specifiche, la pianificazione di interventi di prevenzione mirati basati sulle evidenze e la verifica a posteriori delle loro ricadute. La progettualità, nelle sue diverse articolazioni tematiche, contribuisce all'adempimento di vari compiti istituzionali richiesti dalla normativa italiana ed europea, con particolare riferimento alla sorveglianza post-marketing della sicurezza dei prodotti in commercio.

Attività di sorveglianza

Mantenimento del Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose (SIN-SEPI), implementato a partire dal 2006 in collaborazione con il Centro Antiveneni (CAV) di Milano, principale Centro di riferimento nazionale. Il SIN-SEPI, inserito nel Piano Statistico Nazionale, acquisisce su base annua informazioni dettagliate su circa 45.000 nuovi casi di esposizione umana gestite dai CAV, verifica la qualità dei dati raccolti secondo procedure standard concordate, effettua analisi descrittive presentate tramite rapporti annuali. Il data base del SIN-SEPI, che comprende attualmente informazioni riferiti a circa 625.000 casi di esposizione umana, viene utilizzato per le attività di sorveglianza, approfondimento e ricerca di seguito riportate:

- Sorveglianza Nazionale delle Intossicazioni Acute da Biocidi (SNIAB): revisione, classificazione e analisi dei casi di intossicazione da pesticidi-biocidi rilevati dal SIN-SEPI e da altre fonti informative. Attività svolta in riferimento al Regolamento (EU) 528/2012 e nell'ambito di un accordo tra Ministero della Salute e ISS.
- Sorveglianza Nazionale delle Intossicazioni Acute da Fitofarmaci (SNIAF): revisione, classificazione e analisi dei casi di intossicazione da fitosanitari rilevati dal SIN-SEPI e da altre fonti informative. Attività svolta in riferimento alla Direttiva 2009/128/CE, DL.vo 150 del 14 agosto 2012 e Decreto ministeriale del 22 gennaio 2014.
- Farmacovigilanza degli errori terapeutici e delle reazioni avverse esaminate dai CAV (FarViCAV Nazionale): revisione, classificazione e analisi descrittiva dei dati rilevati dai CAV di Milano, Bergamo, Pavia, Firenze, Napoli e Foggia. Attività svolta in riferimento alla Direttiva 2010/84/EU.
- Sorveglianza Nazionale delle Esposizioni Pericolose in Ambiente Domestico (SNEP-AD): revisione, classificazione e analisi dei casi esposti a prodotti di uso domestico rilevati dal SIN-SEPI. Attività svolta in riferimento alla Legge n. 493/1999 e alla Raccomandazione UE del 31 maggio 2007.
- Sorveglianza Nazionale delle intossicazioni da detergenti in eco-dosi (SNID-EcoDosi): controllo di qualità, classificazione e analisi dei dati sui casi esposti a detergenti in eco-dosi rilevati dal CAV di Milano. Problematica emergente a livello nazionale e internazionale.

Attività di ricerca

- Studio europeo per la messa a punto di un sistema di classificazione delle esposizioni a pesticidi condivisibile a livello europeo, a supporto delle attività di sorveglianza e documentazione degli incidenti da fitosanitari e biocidi rilevati dagli Stati membri, secondo quanto previsto dalla Direttiva 2009/128/CE e dal Regolamento (EU) 528/2012, rispettivamente. Attività svolta nell'ambito del progetto europeo *Multisectorial Preparedness and Health Security* (ASHTIII).

Rapporti ISTISAN 16/17

- Indagini per la valutazione di impatto di misure adottate per la prevenzione degli errori terapeutici da farmaci basate sulla casistica rilevata nell'ambito del progetto FarViCAV Nazionale, econdotte su richiesta di AIFA.
- Studio europeo per la valutazione di impatto delle misure adottate per la prevenzione degli incidenti causati da detergenti in eco-dosi tramite il Regolamento EU No 1297/2014. Attività svolta nell'ambito del progetto europeo *Study on hazardous detergents mixtures contained in soluble packaging for single use* (Tender no 406/PP/ENT/IMA/14/119429-LiquidTabs).

Reparto Salute mentale

Missione

Contribuire alla promozione e al miglioramento della salute mentale delle persone che soffrono di disturbi psichici, dei loro familiari e della popolazione mediante:

- ricerche scientifiche (studi eziologici, prognostici e di prevalenza);
- sperimentazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria;
- valutazione dei servizi di salute mentale.

Competenze sviluppate

Le competenze sviluppate sono state le seguenti:

- Ricerca: applicazione di un approccio epidemiologico globale ai disturbi mentali comprendente:
 - studi eziologici, prognostici e di prevalenza;
 - studi epidemiologici genetici;
 - studi sui rapporti tra salute mentale e salute fisica;
 - sviluppo e validazione di strumenti di valutazione standardizzata in campo psichiatrico;
 - ricerca applicata nei servizi di salute mentale;
 - studi sull'efficacia di interventi psicosociali nelle aree della prevenzione e trattamento.
- Attività per il miglioramento di qualità dei servizi di salute mentale:
 - aggiornamento e formazione del personale nell'ambito di convegni e dei progetti;
 - trasferimento di componenti e attività di un sistema di qualità (strumenti di valutazione degli esiti, indicatori, registri orientati agli esiti);
 - diffusione di programmi di promozione della salute mentale e di screening dei disturbi mentali.

Attività di ricerca in corso e risultati

Le attività di ricerca sono:

- Studio su aspetti psicosociali dell'epilessia, per cui è attiva una specifica rete di collaborazione tra il Reparto e gli IRCCS di Neurologia e Psichiatria italiani. Tale studio si prefigge vari obiettivi, tra i quali: descrivere e caratterizzare i pazienti con epilessia afferenti agli IRCCS nei loro aspetti sia clinici epilettologici, sia di salute mentale, salute fisica, qualità della vita, e carico familiare; ottenere informazioni sui trattamenti prescritti ai pazienti in precedenza in centri di I e II livello, allo scopo di valutare l'appropriatezza delle prescrizioni e identificare aree critiche nella prescrizione che possano essere oggetto di interventi; acquisire informazioni sul fenomeno della farmacoresistenza totale o parziale e sui suoi correlati. Lo studio ha disegno trasversale e viene condotto presso i reparti di degenza, i Day Hospital e gli ambulatori dei sei IRCCS italiani di neurologia e

Rapporti ISTISAN 16/17

- psichiatria. Vengono inclusi nello studio i pazienti non istituzionalizzati con epilessia che afferiscano alle suddette strutture di ciascuno degli IRCCS. Il reclutamento, su base consecutiva, ha condotto all'arruolamento di quasi 1000 pazienti.
- Studi sui determinanti genetici e ambientali di aspetti di personalità e psicopatologia. In collaborazione con il Reparto di Epidemiologia genetica del CNESPS, sono stati condotti studi riguardanti:
 - le influenze genetica e ambientale sulla relazione tra il temperamento, il carattere e i tratti autistici negli adulti;
 - i bisogni informativi dei potenziali donatori di campioni biologici per la ricerca.
 - Studi sui determinanti della salute mentale nella popolazione generale. Nell'ambito della collaborazione con le attività di ricerca del sistema di sorveglianza PASSI sono stati pubblicati i risultati di uno studio sull'associazione dei sintomi depressivi con stili di vita non salutari (fumo, consumo eccessivo di alcol, sedentarietà). Questi risultati contribuiscono a rafforzare le evidenze sul tema, confermando queste associazioni nel contesto italiano e fornendo dati che suggeriscono che ogni anno molte migliaia di persone con sintomi di depressione hanno comportamenti che possono mettere a rischio anche la loro salute fisica. È stato inoltre condotto uno studio sulla qualità di vita dopo il terremoto de L'Aquila che contribuisce alla conoscenza dei meccanismi cognitivi ed emotivi sottostanti le reazioni di resilienza della popolazione generale in occasione di disastri ambientali naturali.
 - Sono state completate le complesse e sofisticate analisi relative allo studio SET-DEP (*Screening and Enhanced Treatment of DEpression in Primary care*), ed è stato preparato un manoscritto sottoposto poi per la pubblicazione.
 - Sono stati effettuati il controllo di qualità e le analisi statistiche relative allo studio FABIA (*FAMILY Burden in Infantile Autism*) sul carico familiare nell'autismo.
 - Nell'ambito delle attività del Reparto relative alla costruzione e validazione di strumenti per la valutazione della psicopatologia, dello stress, del funzionamento cognitivo e di aspetti della personalità correlati alla salute, sono stati condotti i lavori relativi alle validazioni e valutazioni delle proprietà psicometriche delle versioni italiane delle scale *Perceptual Aberration Scale* e *Magical Ideation Scale* per il riconoscimento precoce di disturbi psicotici, nonché di uno strumento per la misurazione standardizzata dell'esperienza soggettiva del clinico nel corso dell'incontro con il paziente psichiatrico.
 - È stata ultimata l'analisi dei dati finalizzata alla valutazione della qualità di vita (QoL) in soggetti sopravvissuti al cancro da almeno cinque anni rispetto alla popolazione generale.
 - Il Reparto ha inoltre collaborato con il Dipartimento BCN alla pianificazione di attività di ricerca sui disturbi dello spettro autistico e alla costituzione di una rete nazionale di collaborazione sul tema.

Diffusione di interventi psicosociali nelle aree della prevenzione e del trattamento e della promozione del benessere

- Progetto Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum (DPP). È stato svolto il convegno "Dalla ricerca alla pratica: Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum", di conclusione dei lavori del progetto. Il convegno che si è tenuto a Roma, presso l'ISS, è stata un'occasione per recepire i contributi di diversi esperti e operatori del settore e riflettere sull'opportunità e importanza di attivare programmi di prevenzione e trattamento precoce della depressione post partum (DPP) nella routine dei servizi, che vedano il coinvolgimento di più figure professionali nell'ottica di una integrazione multidisciplinare. Si è collaborato poi alle iniziative locali intraprese, successivamente al suddetto convegno, da alcune aziende

Rapporti ISTISAN 16/17

sanitarie del territorio nazionale, finalizzate all'implementazione dell'intervento e alla formazione degli operatori sotto il coordinamento e/o collaborazione dell'ISS.

- Sono stati pubblicati i risultati di uno studio in cui è stata valutata l'efficacia sperimentale di un programma di prevenzione e promozione della salute mentale nei giovani: il primo programma d'intervento nelle scuole italiane basato su un manuale strutturato, da utilizzare durante l'orario scolastico. I risultati hanno evidenziato un miglioramento significativo dell'autoefficacia sulla regolazione emotiva, del benessere psicologico e della soddisfazione di vita degli studenti che hanno svolto il programma rispetto ad un gruppo di controllo che non l'ha svolto. Il manuale, dal titolo *Promozione del benessere psicologico e dell'intelligenza emotiva a scuola*, è stato pubblicato nella serie *Dispense per la scuola dell'ISS*, per garantirne un'ampia diffusione. In collaborazione con alcune scuole e Dipartimenti di Salute Mentale, è stato condotto uno studio di efficacia nella pratica di un adattamento per le scuole medie inferiori del manuale e ne sono stati pubblicati i primi risultati. Sul tema della promozione della salute mentale nei giovani si è lavorato anche per la redazione di diverse proposte di progetti, sia a livello nazionale che internazionale. Ad esempio è stato presentato al Ministero della Salute un progetto per la prevenzione dei comportamenti antisociali nella scuola secondaria di primo grado.

Miglioramento di qualità dei servizi di salute mentale

- Progetto “Valutazione dei pazienti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari finalizzata a proposte di modifiche di assetti organizzativi e di processo”. Il progetto, avviato nel marzo 2012, e concluso il 26 febbraio 2015, ha avuto l'obiettivo principale di realizzare un registro psichiatrico web-based orientato clinicamente, in grado di fornire informazioni affidabili sulle caratteristiche cliniche e psicosociali e sui bisogni della popolazione ricoverata nei 6 OPG italiani (Castiglione delle Stiviere (MN), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (FI), Aversa (CE), Napoli e Barcellona Pozzo di Gotto (ME) mediante l'impiego di strumenti standardizzati per la valutazione periodica della natura e gravità dei disturbi mentali in atto e del loro decorso. La disponibilità di queste informazioni ha fornito un contributo alla complessa pianificazione degli interventi da rivolgere ai pazienti delle Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza (REMS), nelle quali i pazienti verranno ospitati e presi in carico per l'intero percorso terapeutico e di reinserimento sociale, a seguito del superamento degli OPG.

Allo scopo di avere disponibili i risultati dello studio in concomitanza con la chiusura degli OPG, è stato organizzato un convegno finale il 18 febbraio 2015 presso l'ISS. Il convegno è stato un'occasione di riflessione e confronto tra gli operatori sanitari formati nell'ambito del progetto, all'uso di strumenti standardizzati per la diagnosi e la valutazione periodica dei pazienti ricoverati negli OPG. Il progetto, nelle sue fasi metodologiche e di valutazione diagnostica dei pazienti psichiatrici autori di reato è stato descritto in un Rapporto ISTISAN dal titolo “Valutazione diagnostica dei pazienti psichiatrici autori di reato: messa a punto di una metodologia standardizzata e riproducibile”.

Ufficio di Statistica

L'Ufficio di Statistica dell'ISS (d'ora in poi denotato come UdS) cura tutti gli adempimenti, previsti per Legge, di interazione tra ISS e SISTAN (Sistema Statistico Nazionale), di cui l'Istituto fa parte. Le attività connesse con tali adempimenti sono descritte nella sezione “Attività in corso con i principali risultati/ricadute”.

Rapporti ISTISAN 16/17

Gestione attività

Le attività dell'UdS consistono nel contribuire alla conoscenza dello stato di salute delle popolazioni, in primo luogo attraverso l'analisi statistico epidemiologica di dati demografici e sanitari provenienti da flussi correnti: mortalità, popolazioni e SDO. Tali attività possono essere sommarizzate come segue:

- Banche dati riguardanti flussi correnti (mortalità e SDO)
L'UdS riceve annualmente, in virtù di due convenzioni stipulate dall'ISS (rispettivamente con l'ISTAT e il Ministero della Salute) dei dati aggiornati di mortalità, popolazione e SDO, di cui il responsabile per l'ISS è il direttore dell'UdS.
Aggiornamento della Banca dati sulla mortalità per causa in Italia, avvalendosi dei dati di popolazione e di mortalità più recenti messi a disposizione dall'ISTAT; studi descrittivi che danno luogo a report e altre pubblicazioni sulla mortalità generale e specifica, ai vari livelli territoriali.
Aggiornamento della Banca dati SDO, avvalendosi dei dati sulle dimissioni ospedaliere più recenti disponibili, forniti dal Ministero della Salute e sui dati di popolazione rilasciati dall'ISTAT; studi sull'occorrenza (incidenza, prevalenza) di patologie basate sulle schede di dimissione ospedaliera.
Allineamento dei dati comunali di popolazione, forniti dall'ISTAT, con quelli di mortalità e ospedalizzazione, per tener conto della dinamica dei comuni italiani, che nel tempo si modificano; stima delle popolazioni.
- Epidemiologia ambientale
Descrizione del profilo di salute dei residenti in aree a forte pressione ambientale utilizzando flussi correnti, disponibili centralmente; studi su patologie correlate a particolari esposizioni ambientali (quali le patologie asbesto-correlate); studi basati su dati raccolti da strutture che operano localmente, quali osservatori epidemiologici regionali, comunali o di particolari territori; studi riguardanti l'impatto ambientale in particolare sulla salute dei bambini (SENTIERI Kids); collaborazione con il *WHO Collaborating Center for Environmental Health in contaminated sites*, istituito presso il Dipartimento AMPP dell'ISS e con il *WHO European Centre for Environment and Health (ECEH)*, Bonn.
- Epidemiologia dei tumori
In collaborazione con il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomopatologiche dell'Università "Sapienza" di Roma, studi su tumori rari basati su fonti correnti innovative.
In collaborazione con il Registro Mesoteliomi del Lazio studio su refertazione e diagnostica dei mesoteliomi.
Partecipazione alla *European Joint Action Rare Care* con la linea *Methodological contribution to the development of criteria to identify reference health facilities for the management of rare cancers patients*.
- Altri studi statistico-epidemiologici basati su dati correnti su argomenti di rilievo per la sanità pubblica
Studi di incidenza basati su fonti di dati correnti: stima dell'incidenza delle malattie rare attraverso l'analisi delle SDO; Studio dei ricoveri per nefropatia a Taranto e Statte, Stima dell'incidenza del Diabete Mellito di Tipo 1 tra i bambini di 0-4 anni. Studi epidemiologici sul fenomeno suicidario.
- Studi su procedure diagnostiche e terapeutiche
Progettazione e realizzazione del Registro Italiano ArthroProtesi (Anca, Ginocchio, Spalla); partecipazione a studi europei e nazionali per monitorare e valutare l'efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche.

Rapporti ISTISAN 16/17

- L'UdS è anche chiamato a dare risposte in tempi brevi a quesiti estemporanei riguardanti la mortalità e la morbilità, rivolti da soggetti istituzionali (es. Interrogazioni e Mozioni Parlamentari, risposte a question time, Audizioni di Ministri/Sottosegretari al Parlamento, richieste della Magistratura ecc.).

Competenze sviluppate

- Conoscenza delle caratteristiche normative e tecnico scientifiche attinenti al Sistema Statistico Nazionale e al Programma Statistico Nazionale. Approfondimenti sulla normativa relativa alla tutela dei dati personali nell'ambito del SISTAN.
- Esperienza specifica nell'analisi statistico-epidemiologica della mortalità (comprese le cause multiple di morte).
- Sviluppo di metodi per ottenere stime di occorrenza di patologie basate sull'utilizzo dei dati correnti (in particolare SDO) per patologie per le quali non esistano altre fonti informative a copertura nazionale (es. tumori rari; diabete mellito di tipo 1 nei bambini).
- Conduzione di studi epidemiologici descrittivi in aree con pressione ambientale, che si avvalgono della collaborazione di strutture sanitarie che operano sui territori.
- Esperienza specifica di progettazione e realizzazione di Registri Nazionali su temi rilevanti di Sanità Pubblica che si avvalgono di flussi correnti, integrati da informazioni *ad hoc*.
- Conduzione di progetti e network internazionali.
- Approfondimenti sulla normativa e le esperienze dei Paesi europei sulla tutela della privacy e aspetti etici nella conduzione di *Health Examination Survey*.

Attività in corso con i principali risultati/ricadute

- Attività in ambito SISTAN
Coordinamento delle attività legate alla partecipazione dell'ISS alle indagini annuali del Programma Statistico Nazionale (PSN) che raccolgono informazioni sulle varie istituzioni, quali: Rilevazione sulla ricerca e sviluppo nelle istituzioni pubbliche, coordinata dall'ISTAT; Rilevazione dei prezzi relativi a beni e servizi per le pubbliche amministrazioni, coordinata dal MEF; Rilevazione di Informazioni, Dati e Documenti necessari alla Classificazione di Unità Economiche nei settori istituzionali stabiliti dal Sistema Europeo dei Conti Nazionali e Regionali della Comunità, coordinata dall'ISTAT e molte altre.

Proposta, istruttoria e coordinamento dei contributi dell'ISS al PSN, il corpus della Statistica Ufficiale del nostro Paese (per ulteriori informazioni, vedere il sito www.sistan.it).

Partecipazione in rappresentanza dell'ISS a due "Circoli di Qualità" (organi costituiti dai responsabili degli uffici di Statistica degli Enti che fanno parte del SISTAN e operano nei vari settori): "Sanità, Salute e Assistenza" ed "Ambiente e Territorio", che vagliano tutti i lavori statistici proposti dai vari Enti SISTAN per entrare a far parte del PSN; una particolare attenzione è rivolta agli aspetti di tutela dei dati personali.

- Banche dati riguardanti flussi correnti (Mortalità e SDO)
 - Aggiornamento delle Banca Dati sulla Mortalità per Causa in Italia; in seguito al suddetto aggiornamento, viene prodotto annualmente un Rapporto ISTISAN sulla Mortalità in Italia http://www.iss.it/binary/publ/cont/15_2_web.pdf
 - Aggiornamento della Banca Dati SDO. Stime delle popolazioni a cui mortalità e ospedalizzazione si riferiscono; inoltre, poiché i Comuni italiani sono soggetti ad un processo dinamico (alcuni comuni o quartieri di essi vanno a confluire in un altro Comune, ovvero uno o più quartieri di un Comune ne vanno a costituire un altro)

Rapporti ISTISAN 16/17

- occorre ogni anno procedere ad un allineamento del dato comunale di mortalità e ospedalizzazione con quello di popolazione.
- Fornitura dei dati di mortalità e SDO ai soggetti interni all'ISS che secondo la normativa vigente hanno facoltà di ottenerli.
 - Analisi statistico-epidemiologiche rapide in risposta a quesiti estemporanei di Sanità Pubblica rivolti da soggetti istituzionali: Interrogazioni e Mozioni Parlamentari e risposte in question-time; richieste specifiche del Ministero della Salute.
- Salute e ambiente
- Elaborazione di profili di salute dei residenti in aree a forte pressione ambientale (Azione Centrale CCM, Convenzione con la Regione Basilicata, Gruppo di Lavoro Terra dei Fuochi).
 - L'UdS è parte attiva del Progetto SENTIERI che nasce con la finalità di valutare la mortalità nei SIN per poi estendersi all'ospedalizzazione e all'incidenza tumorale (in collaborazione con l'Associazione dei Registri Tumore-AIRTUM e per quanto riguarda il mesotelioma con il RENAM-Registro Nazionale Mesoteliomi). Le attività del progetto hanno dato luogo ad alcune monografie della rivista *Epidemiologia e Prevenzione*:
 - o SENTIERI - Valutazione della evidenza epidemiologica (2010)
http://www.epiprev.it/materiali/2010/EP5-6_2010_suppl3.pdf
 - o SENTIERI - Risultati (2011)
http://www.epiprev.it/sites/default/files/EP2011Sentieri2_lr_bis.pdf
 - o SENTIERI - Mortalità, incidenza oncologica e ricoveri ospedalieri (2014)
http://www.epiprev.it/materiali/2014/EP2/S1/EPv38i2S1_SENTIERIind.pdf
 - Collaborazione con la *WHO Collaborating Center for Environmental Health in contaminated sites*, istituito presso il Dipartimento AMPP dell'ISS e con la WHO-ECEH, Bonn.
 - Partecipazione alla COST (*European Cooperation in Science and Technology*) ACTION *Industrially Contaminated Sites and Health Network*, in particolare nell'ambito del Working Group *Environment and health data*.
 - Collaborazione internazionale insieme al Dipartimento AMPP, con istituzioni boliviane (*Ministerio de la Salud del Estado Plurinacional de Bolivia, Instituto Nacional de Salud Ocupacional* (INSO) sul tema della silicosi e dell'amianto.
 - Uno specifico filone di ricerca riguarda il sito di Biancavilla, caratterizzato dalla presenza di fluoro-edenite, una fibra asbestiforme presente nei suoli e in particolare nel materiale lapideo ampiamente utilizzato per decenni nell'edilizia locale. L'UdS ha contribuito con lo studio *Health impact of the exposure to fibres with fluoro-edenitic composition on the residents in Biancavilla (Sicily, Italy): mortality and hospitalization from current data* ad una monografia pubblicata nel 2014 sugli Annali dell'ISS: *Commentary. The fibres with fluoro-edenitic Composition in Biancavilla (Sicily, Italy): health impact and clues for environmental remediation*.
- Epidemiologia dei tumori
- In collaborazione con il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche e Anatomopatologiche dell'Università "Sapienza" di Roma, studi su tumori rari basati su fonti correnti innovative, quali le cause multiple di morte e sull'incidenza di alcune neoplasie (quali il Linfoma di Hodgkin) a partire dalle ospedalizzazioni.
 - In collaborazione con il Registro Mesoteliomi del Lazio studio su refertazione e diagnostica dei mesoteliomi.
 - Partecipazione alla *European Joint Action Rare Care* con la linea *Methodological contribution to the development of criteria to identify reference health facilities for*

Rapporti ISTISAN 16/17

- the management of rare cancers patients*. Allo scopo di conoscere il volume di attività delle singole strutture ospedaliere relativamente ai cd. “Tumori Rari”, espresso in termini di pazienti ricoverati, e il grado di “attrattività” delle stesse rispetto a pazienti non residenti nelle regioni in cui operano le strutture stesse, si sta procedendo ad analizzare il database nazionale delle SDO relative al triennio 2012-2014 (il più recente disponibile). L’analisi verterà sulle persone ricoverate, di cui si descriverà il primo ricovero avvenuto nel triennio considerato. L’obiettivo è quello di definire dei criteri, fondati sui volumi di attività delle strutture e sul grado di “attrattività”, al fine di individuare i centri di “eccellenza” da inserire nella rete nazionale dei centri per lo studio e per la cura dei c.d. “Tumori Rari”.
- Studi statistico-epidemiologici basati su dati correnti su argomenti di rilievo per la Sanità Pubblica: studi di incidenza basati su fonti di dati correnti, in particolare le Schede di Dimissione Ospedaliera:
 - in collaborazione con il CNMR dell’ISS, messa a punto di una metodologia per stimare l’incidenza delle malattie rare attraverso l’analisi delle SDO e studi di confronto e validazione del database del registro malattie rare;
 - in collaborazione con il Dipartimento AMPP dell’ISS e la ASL di Taranto studio dei ricoveri per nefropatia a Taranto e Statte, analisi esplorativa della base dati SDO per la possibile estensione alle fasce di età maggiori di 4 anni dell’algoritmo utilizzato per le stime dell’incidenza del Diabete Mellito di Tipo 1 tra i bambini di 0-4 anni.
 - Studi sul fenomeno suicidario: proseguiti gli studi epidemiologici sul fenomeno suicidario condotti in collaborazione con NESMOS - UOC di Psichiatria, Centro per lo Studio e per la Prevenzione dei Disturbi dell’Umore e del Suicidio. In particolare, analizzate le variazioni spazio temporali del fenomeno anche in relazione al contesto sociale e all’attuale congiuntura economica; studio sugli effetti della presenza di alcune sostanze nelle acque di rubinetto sulla mortalità per suicidio nei comuni italiani, con particolare riferimento alla concentrazione di litio.
 - Studi su procedure diagnostiche e terapeutiche
 - RIAP (Registro Italiano Artroprotesi): Istituzione del RIAP (in attuazione della Legge 221/2012); raccolta dati su anca, ginocchio e spalla; implementazione di procedure per identificazione e caratterizzazione del dispositivo medico e valutazione dell’esito mediante misura della qualità della vita. Supporto all’organizzazione del registro delle protesi mammarie. Per ulteriori informazioni, vedere il sito <http://www.iss.it/riap/>
 - Partecipazione a studi europei per monitorare e valutare l’efficacia di procedure diagnostiche e terapeutiche: Progetto EUROTRACS (*EUROpean Treatment & Reduction of Acute Coronary Syndromes cost analysis*): coordinamento del WP2 (*dissemination*); partecipazione al *Clinical Investigation and Evaluation group* presso la Commissione Europea.
 - Diffusione delle informazioni statistico epidemiologiche
La diffusione delle info avviene tramite il sito web dell’UdS costantemente aggiornato sia con documenti e dati che riguardano sia le attività condotte, che dati salienti sulla salute elaborati a partire da fonti correnti, che informazioni sul Sistema Statistico Nazionale (<http://www.iss.it/statistica/>).
Il sito offre la possibilità di consultare la Banca dati della mortalità in Italia (link), che risulta essere la sezione più visitata dall’utenza interna ISS che esterna.
Nell’ambito di una Azione Centrale CCM, implementazione del sito www.profilosalute.it che consentirà alle strutture centrali (Ministero della Salute e ISS) e locali (ASL e Regioni) di monitorare attraverso opportuni indicatori la situazione socio-sanitaria nelle varie ASL.

Rapporti ISTISAN 16/17

- Collaborazione all stesura della Relazione sullo Stato di Salute del Paese per argomenti di pertinenza dell'UdS (mortalità per causa, impatto delle malattie, suicidi, malattie osteoarticolari, comorbidità, stili di vita, SIN per la bonifica).

Centro operativo del Registro Nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (RPMA)

Il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime in ottemperanza al mandato della Legge 40/2004 (art. 11 e art. 15), svolge diverse attività:

- raccoglie in maniera centralizzata i dati relativi alle coppie che accedono alle tecniche di PMA per valutare l'efficacia la sicurezza e gli esiti delle tecniche medesime;
- censisce i centri di PMA presenti sul territorio nazionale raccogliendone dati identificativi, descrittivi, tecnici, strutturali e organizzativi
- censisce gli embrioni prodotti e crioconservati presenti nei centri di PMA;
- raccoglie i dati relativi alle autorizzazioni regionali sui requisiti tecnici organizzativi dei centri; e alle loro eventuali sospensioni o revoche da parte delle Regioni
- aggiorna e monitorizza il sito web del Registro situato all'interno del portale dell'ISS dove sono raccolti i dati in forma aggregata e dove vi è una pagina dedicata ai cittadini con contenuti specifici sulle tematiche riproduttive, sulle tecniche di PMA e sui principali eventi scientifici nazionali e internazionali che riguardano le tematiche in oggetto.
- esegue studi di follow-up a lungo termine sui nati da tali tecniche per valutarne lo stato di salute e il benessere;
- collabora costantemente con gli osservatori epidemiologici regionali per raccogliere e diffondere le informazioni per garantire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e dei risultati conseguiti;
- fornisce pareri tecnici e risposte ad interrogazioni parlamentari inerenti la PMA; fornisce notizie alle Autorità preposte ai Controlli sulla documentazione di attività dei centri PMA per svolgere adeguatamente le azioni ispettive predisposte.
- si interfaccia e coordina con le società scientifiche raccogliendone le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte per poter implementare, migliorare e aggiornare le informazioni raccolte con il sistema di raccolta dati;
- promuove campagne di informazione per la prevenzione dell'infertilità e per la preservazione della fertilità e della salute riproduttiva in collaborazione con le società scientifiche, le Regioni e gli Istituti universitari, IRCCS e le AO;
- stila report e invia i dati italiani allo *European IVF Monitoring consortium*, EIM, che raccoglie i dati dei Registri di altri 36 Paesi europei; e tramite quest'ultimo all'*International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies*, ICMART ai fini dello scambio di dati anonimi anche aggregati, anche mediante l'utilizzo di strumenti elettronici;
- organizza incontri con esperti nazionali e internazionali per validare e eventualmente implementare i dati annualmente raccolti ed elaborati riguardanti le tecniche di PMA;
- redige e invia entro il 28/2/2014 la relazione annuale per il Ministro della Salute sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati; che permette al Ministro della Salute di relazionare al Parlamento entro il 30 giugno di ciascun anno;

Rapporti ISTISAN 16/17

- nell'ambito delle azioni di promozione della fertilità e prevenzione della infertilità organizza e realizza corsi di formazione ECM per medici chirurghi, psicologi, biologi, ostetriche in collaborazione con le Regioni e Istituti universitari, IRCCS, aziende ospedaliere che offrono percorsi dedicati/integrati per la Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici; con l'obiettivo della formazione di sistemi di rete per l'assistenza globale.

Rapporti ISTISAN 16/17

CENTRO NAZIONALE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

Il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) è il punto di riferimento del sistema nazionale per la valutazione dei pericoli e rischi connessi ai prodotti chimici, quali le “sostanze chimiche”, le miscele che le contengono, gli articoli e i materiali. Con le sue elevate e specifiche competenze rappresenta l'interfaccia italiana dell'Agenzia europea per le Sostanze chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA) per tutti gli aspetti connessi alla salute umana. In base alle disposizioni vigenti ha un preciso ruolo quale struttura di supporto tecnico-scientifico del Ministero della Salute, designato “Autorità competente REACH e CLP” e Autorità competente per i Biocidi e i prodotti correlati; sulla base di Accordi Stato-Regioni-PA, rappresenta il riferimento tecnico-scientifico delle Regioni e PA anche al fine di implementare e coordinare la rete dei laboratori di controllo per quanto riguarda il controllo dei prodotti chimici (DM 22/11/2007 compiti e funzioni e risorse finanziarie e Accordo CSR Stato-Regioni n. 181/2009 e Accordo CSR n. 88/2015). Nel 2015 è stato inoltre individuato quale Laboratorio nazionale di riferimento e struttura di coordinamento della rete dei laboratori.

Il Centro è stato appositamente istituito nel 2007 nell'ambito delle strutture dell'ISS sulla base dall'art. 5 bis della Legge del 6.4.2007, n. 46 con lo scopo di adempiere agli impegni nazionali e internazionali previsti dalla normativa europea, per l'identificazione dei pericoli, la stima dell'esposizione umana, la caratterizzazione e valutazione dei rischi per la salute umana correlati ai prodotti chimici sia ad uso industriale che diretti al consumatore e supportare le Autorità centrali e nazionali per l'attuazione dei Piani nazionali di controllo dei prodotti chimici.

Le attività sono finalizzate al raggiungimento degli obiettivi previsti dal quadro normativo europeo e nazionale che riguarda: 1) la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze (Regolamento (CE) 1907/2006 (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, REACH); 2) la classificazione di pericolo, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele (Regolamento (CE) 1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging of chemical substances*, CLP)); 3) la valutazione delle sostanze e dei prodotti biocidi, dei presidi medico chirurgici e della classificazione dei fitosanitari; 4) il controllo dei rischi connessi ad incidenti rilevanti da sostanze pericolose; 5) l'esposizione agli agenti chimici; 6) la sicurezza generale dei prodotti per la tutela della salute del consumatore (DL.vo 206/2005 s.m.i. o Codice del Consumo) che ha introdotto un sistema di scambio rapido di informazioni per garantire un elevato livello di protezione della salute e sicurezza dei consumatori (RAPEX); 7) la sicurezza dei preparati e degli articoli, compresi quelli destinati a fasce di popolazione vulnerabili, il tessile, i prodotti cosmetici, i detersivi, i materiali per le costruzioni e trasporto, i prodotti per autodifesa e altri prodotti; l'accreditamento e la vigilanza del mercato per l'attuazione dei Piani di controllo.

Partecipa allo sviluppo di programmi di ricerca in collaborazione con l'ECHA e altri centri di eccellenza nazionali ed europei e collabora con le Regioni e PA per la predisposizione del Piano Nazionale di Controllo annuale nell'ambito del sistema di vigilanza. Con particolare riferimento al Regolamento CLP e ai Preparati pericolosi, il CSC svolge un ruolo chiave a livello nazionale per la classificazione di sostanze e miscele e per il supporto ai CAV per la gestione delle emergenze attraverso l'Archivio preparati pericolosi.

L'attività del CSC è finalizzata a garantire che i rischi derivanti dalla produzione e dall'uso di sostanze, di miscele pericolose e di articoli siano adeguatamente controllati e che le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) siano gradualmente sostituite da alternative idonee, che i test su animali siano ridotti al minimo e sostituiti con l'utilizzo di metodi alternativi, assicurando il buon funzionamento del mercato interno dell'Unione Europea. Le ricadute delle

Rapporti ISTISAN 16/17

valutazioni e delle proposte di misure di gestione dei rischi, dalle autorizzazioni alle restrizioni d'uso, interessano le imprese, i consumatori e le autorità nazionali ed europee.

Altre attività di particolare rilievo sono rappresentate dalla partecipazione dei suoi esperti ai diversi Comitati dell'ECHA, quali il *Risk Assessment Committee*, il *Member States Committee*, il FORUM per l'armonizzazione delle procedure di vigilanza e il Comitato CE delle Autorità competenti degli Stati membri (CARACAL), il *Biocides Product Committee* (BPC), i comitati OECD, in particolare, il *Cooperative Chemicals Assessment Meeting* (COCAM) e la *Task Force on Exposure Assessment* (TFEA) e a livello nazionale al Comitato tecnico di coordinamento REACH-CLP istituito in attuazione alla Legge 46/2007 e suoi gruppi di lavoro, alla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro e Commissione per l'aggiornamento delle tabelle e degli elenchi delle malattie professionali.

Nel ruolo di interfaccia dell'ECHA, interviene in diversi processi quali, la formulazione di proposte di inserimento di sostanze prioritarie da candidare per il "Piano di azione a rotazione Comunitario (CoRAP)" gestito dall'ECHA al fine di valutare le sostanze e individuare le misure di gestione di rischi, il coordinamento delle attività per la selezione delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC: cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, interferenti endocrini, PBT e vPvB) da valutare a livello europeo e, su incarico specifico dell'Autorità competente REACH, gestisce le attività di valutazione delle sostanze assegnate all'Italia nell'ambito del CoRAP; le valutazioni riguardano l'identificazione dei pericoli per la salute umana e per i vari comparti ambientali, la caratterizzazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente e, in collaborazione con ISPRA, la valutazione dell'esposizione ambientale mediante l'uso di modelli predittivi. Inoltre elabora pareri su sostanze prodotte o importate per scopi di ricerca e sviluppo e definisce le informazioni supplementari da richiedere alle imprese per le sostanze in fase di valutazione. Ha il compito di valutare i pericoli e i rischi relativamente ai prodotti/articoli pericolosi in commercio su richiesta degli Organi di vigilanza e dell'Autorità Competente ed è coinvolto nel coordinamento dell'esecuzione di indagini analitiche e controlli su prodotti chimici in commercio e su problematiche legate alle sostanze, preparati pericolosi e articoli anche nell'ambito del sistema RAPEX e della vigilanza.

Gestisce, in accordo con l'Autorità competente e con le Regioni e PA, il sistema informativo integrato per la gestione dei dati (sistema REACH-IT e la piattaforma RIPE) e garantisce lo scambio di informazioni con l'ECHA sulle sostanze prodotte o importate nel territorio nazionale anche per l'attività di vigilanza.

Altri compiti prevedono la formulazione di proposte al Comitato Tecnico di Coordinamento REACH-CLP, in merito a iniziative per l'informazione del consumatore sui rischi chimici, alle sostanze da candidare per le autorizzazioni (allegato XIV REACH) o per le procedure di restrizione (allegato XVII REACH) e alle proposte di classificazione armonizzata predisponendo i relativi fascicoli.

In attuazione agli Accordi Stato, Regioni e PA n. 181/2009 e n. 88/2015, è designato Laboratorio nazionale di riferimento per i prodotti chimici e fornisce supporto tecnico-scientifico alle strutture competenti per le attività di controllo e alla rete dei laboratori, predisponendo il Piano di controllo analitico annuale e i criteri per i campionamenti, le attività di prova e l'implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità dei laboratori di controllo; partecipa alla rete per lo sviluppo e validazione di metodi alternativi ai test con animali da raccomandare ai centri di saggio per le attività di ricerca. Partecipa con propri esperti alle attività di informazione e formazione, anche per il corpo ispettivo centrale, in materia REACH e CLP, Biocidi-PMC-Fitosanitari, cosmetici, fornisce supporto tecnico-scientifico alle attività dell'Help Desk nazionale REACH (Ministero dello Sviluppo Economico) e gestisce le attività relative alla classificazione di pericolo delle sostanze secondo il sistema introdotto dal regolamento CLP, assicurando il funzionamento dell'Help Desk nazionale CLP anche per

Rapporti ISTISAN 16/17

supportare le imprese. Altri interventi del Centro riguardano le attività OECD sulle sostanze ad alto volume di produzione, le attività OECD e ONU sulla valutazione del pericolo e sulla classificazione armonizzata e l'etichettatura per le sostanze e le attività correlate alla Convenzioni internazionali sulle sostanze chimiche.

Il CSC ha inoltre il compito di gestire e aggiornare diversi archivi/sistemi informatici: 1) Inventario nazionale sostanze chimiche; 2) Archivio preparati pericolosi; 3) Banche dati delle sostanze chimiche; 4) Banca dati dei cancerogeni; 5) Banca dati dei sensibilizzanti; 6) sistema informatico "Conversione GHS".

In attuazione ad altre disposizioni nazionali ed europee e a Convenzioni stipulate con il Ministero della Salute, il Centro svolge attività di valutazione delle sostanze attive biocidi, dei prodotti biocidi, dei Presidi Medico Chirurgici (PMC) ed è inoltre coinvolto nella gestione tecnico-scientifica della fase di transizione dai PMC ai biocidi e nella valutazione delle sostanze attive antiparassitarie per gli aspetti di classificazione di pericolo, anche attraverso la partecipazione alla CCPF. Nell'ambito delle attività sopradescritte partecipa alle attività comunitarie e all'OECD sui biocidi e prodotti correlati.

Altre attività coinvolgono il CSC nelle verifiche ispettive BPL e negli audit in materia di sistemi di gestione per la qualità UNI CEI EN ISO/IEC 17025 su incarico dell'Organismo nazionale di accreditamento. Per le attività previste dal Regolamento REACH, al CSC sono assegnate annualmente le risorse di cui all'art. 5-bis della Legge 6 aprile 2007 n. 46, stabilite specificatamente dal DM del 22 novembre 2007.

Resoconto attività 2015

Attività di valutazione del rischio e supporto all'Autorità competente nazionale e all'ECHA

Nel 2015 il CSC ha continuato la sua attività di coordinamento nazionale per la valutazione delle sostanze e dei dossier di registrazione nell'ambito del Regolamento (CE) 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). In particolare ha coordinato la valutazione tecnico-scientifica delle *Draft Decision* dell'ECHA, la selezione e la predisposizione di dossier tecnico-scientifici per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) e la gestione delle attività di valutazione nell'ambito del Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). Per quanto riguarda le *Draft Decision* dell'ECHA sono stati valutati n. 44 progetti di decisione relativi ai controlli di conformità ECHA (Compliance Check) e n. 48 progetti di decisione relativi alle proposte di sperimentazione presentate dalle industrie (Testing Proposal).

In ambito CoRAP, nel 2015 è stata presentata e discussa al *Member State Committee Meeting* l'Octabenzene una delle tre sostanze assegnate all'Italia nel 2013. È stato trovato un accordo tra le parti interessate, seguendo una procedura scritta, per la discussione sulle altre due sostanze assegnate all'Italia nel 2013 (Diisodecyl azelate e Tert-butyl perbenzoate).

Le sostanze assegnate all'Italia nel 2014 (Benzene, mono-C10-13-alkyl derivs., distn. Residues; Trixylyl phosphate; Ethyl methacrylate) saranno discusse al *Member State Committee Meeting* di aprile e giugno 2016.

Infine per quanto riguarda le sostanze assegnate all'Italia nel 2015 (Hexafluoropropene, Di-tert-pentyl peroxide, Quaternary ammonium compounds, di-C16-18-alkyldimethyl, chlorides), sono state preparate le *Draft Decision* con le richieste degli esperti del CSC e sono state inviate all'ECHA per un *Consistency Screening*. Il CSC ha collaborato anche all'attività di *Manual Screening*, utilizzato per l'identificazione di sostanze di potenziale "preoccupazione" rilevanti nei vari processi in ambito REACH e CLP (CoRAP, controllo di conformità dei dossier di registrazione, identificazione delle sostanze come SVHC, ecc.). Tale attività, che l'ECHA