

Si riportano, qui di seguito, i progetti varati per gli anni 1999-2000 e quelli finanziati per gli anni 2000-2001:

- Attuazione di un osservatorio permanente per la raccolta di informazioni e dati sulla sicurezza degli alimenti
- Nuovi approcci alla tipizzazione molecolare ai fini della sorveglianza, microbiologica e della qualità degli interventi per il controllo delle malattie infettive
- Il sangue di cordone ed il trapianto di midollo
- Problematiche emergenti in medicina trasfusionale sulla sicurezza e l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti
- Nuove tecnologie informatiche di analisi di biosequenze
- Nuove strategie per la verifica della qualità dei medicinali: problemi connessi con la liberalizzazione della produzione delle materie prime
- Manipolazione ex vivo delle cellule staminali ematopoietiche: applicazione in modelli clinico-terapeutici trapiantologici e trasfusionali
- Programma italiano per la sorveglianza dei tumori
- L'aborto volontario in Italia: studio delle tendenze e dei fattori di rischio
- Progetto pilota per la sorveglianza di popolazioni esposte a prodotti fitosanitari
- Rischi sanitari in siti inquinati ed in particolari condizioni di esposizione ad agenti inquinanti
- Sicurezza delle immunoglobuline umane ad uso terapeutico. Ulteriori approcci per incrementare la qualità del plasma destinato al frazionamento e sviluppo di un modello per la produzione di anticorpi umani ricombinanti come alternativa terapeutica
- Messa a punto di un banco di prova per la valutazione biomeccanica dell'assistenza e del recupero cardiaco
- Strumentazione e metodi per la valutazione funzionale della mano nel trapianto di organo prelevato da cadavere
- Sviluppo e gestione di procedure e materiali di riferimento per la sorveglianza delle zoonosi ed il controllo della "filiera produttiva" zootecnica
- Diagnostica avanzata in parassitologia e standardizzazione delle procedure
- Raccolta e diffusione dell'informazione del campo della bioetica tramite un sistema elettronico integrato
- Miglioramento della prevenzione e della gestione delle intossicazioni acute
- Studio per la valutazione dell'assunzione e dei fattori di trasferimento di PCB, PDDD e PCDF da mangimi contaminati alla trota dell'acquacoltura
- Correlazioni fra caratteristiche chimico-fisiche ed effetti biologici del particolato aerodisperso inalabile (PM10)
- Valutazione virologica ed epidmiologica della circolazione dell'influenza in Italia
- Studio dell'eziologia e dell'incidenza delle paralisi flaccide acute in Italia. Ricerca di poliovirus nell'ambiente, in soggetti sani e con immunodeficienza
- Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate in Italia; epidemiologia, fattori di rischio e test diagnostici
- Valutazione del rischio sanitario ed ambientale nello smaltimento dei rifiuti solidi urbani e dei rifiuti pericolosi
- Metodologie avanzate per la valutazione della radiosensibilità cellulare in relazione allo stato proliferativi
- Terapia genica dello scompenso cardiaco
- Strategie per un'accurata e rapida risposta ai pericoli microbici emergenti veicolati da alimenti
- Centro nazionale di riferimento per il botulismo: sorveglianza e ricerca
- Metodi innovativi per la valutazione della qualità dei vaccini anti-infettivi

- Deficit di glucosio-6-fosfatodeidrogenasi: protocolli diagnostici e di monitoraggio clinico
- Monitoraggio non-invasivo mediante risonanza magnetica di meccanismi patogenetici nell'encefalopatia spongiforme e in tumori cerebrali: identificazione e valutazione di nuovi indicatori di diagnosi e prognosi
- Determinazione di costituenti attivi in droghe vegetali dello stesso genere ma di specie diversa da quelle indicate in Farmacopea
- Ottimizzazione dei trattamenti terapeutici anti-tumorali: potenziamento terapeutico e riduzione di effetti collaterali
- Infezione della cervice uterina da virus del papilloma umano (HPV), valutazione di test molecolari aggiuntivi di screening (HCII e PCR), identificazione di genotipi HPV ad alto rischio e sviluppo di un vaccino anti-HPV utilizzando virus like particles
- Tumore polmonare nelle donne ed esposizione a radon nelle abitazioni
- Approcci biostatistici ed etologici per la tutela del benessere psicofisico degli animali da laboratorio e della qualità del dato sperimentale
- Fattori di rischio ambientali emergenti e nuovi approcci metodologici di prevenzione primaria
- Sviluppo di metodi e preparati di riferimento per la standardizzazione di prodotti immunologici
- Messa a punto di prove tecnologiche per la valutazione in vitro ed in vivo di dispositivi dentali impiantabili e della loro osteointegrazione
- Approcci innovativi per la valutazione della sicurezza dei prodotti della pesca
- Aspetti diagnostici, epidemiologici e terapeutici delle malattie lisosomiali e perossisomiali
- Valutazione di efficacia e validazione sul campo di vaccini sperimentali contro malattie parassitarie zoonotiche
- Valutazione del rapporto rischio/beneficio nel riutilizzo di dispositivi medici ai fini della sicurezza d'uso
- Esposizione a organoalogenati persistenti: valutazione del rischio per la salute riproduttiva femminile
- Sviluppo di modelli in vitro per l'analisi morfologico- ultrastrutturale degli effetti di sostanze naturali con possibile attività farmacologia
- Valutazione e validazione dei metodi di screening e di diagnosi nelle infezioni da virus hbv, hcv, varianti virali e nuovi agenti eziologici di epatiti virali
- Effetti dell'esposizione a campi elettromagnetici a bassa frequenza sulla proliferazione e sui checkpoints di cellule normali, tumorali ed embrionali
- Il ruolo dei polimorfismi genetici e dei difetti nella riparazione del DNA nel tumore gastrico

Inoltre, una quota parte del finanziamento 2000 è stata destinata al finanziamento dei progetti intramurali sopra dettagliati.

Programmi speciali

Programma sulla Terapia dei Tumori

Il Programma Terapia dei Tumori, iniziato nel quinquennio 1987-1991 e proseguito nel triennio 1995-1997, è stato rinnovato per gli anni finanziari 1999-2001 (Legge 14 ottobre 1999, n. 362, art. 3, commi 5 e 6) e quindi copre l'attività di ricerca del triennio 2000-2002.

Il Comitato Scientifico del Programma ha selezionato e approvato una serie di progetti di ricerca triennali, varando il finanziamento del primo anno di ricerca (2000-2001) di ciascun progetto, specificamente del Sottoprogetto I ("Molecular targeting in cancer therapy") e del Sottoprogetto II ("Stem cells in cancer therapy").

Il Comitato ha inoltre suggerito l'opportunità di procedere al finanziamento del secondo anno di ricerca (2001-2002) all'inizio del secondo semestre del 2001 in forma del tutto analoga al finanziamento del primo anno, suggerimento accolto dal Comitato Scientifico dell'Istituto.

Programma nazionale di ricerca sulle cellule staminali umane post-natali

La legge finanziaria 2001 (23 dicembre 2000, n. 2388, art. 92, Comma 6) ha varato il Programma nazionale di ricerca sulle cellule staminali, con un finanziamento di 5 miliardi di lire per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003.

Il Programma prevede ricerche sperimentali, precliniche e cliniche specificamente focalizzate sulle cellule staminali umane post-natali. Non vengono quindi comprese nel Programma le ricerche focalizzate prevalentemente su cellule staminali umane embrionali e fetali, e quelle riguardanti esclusivamente cellule staminali non umane.

È previsto che il Programma sulle cellule staminali sia affidato all'ISS, in collaborazione con gli IRCCS che svolgono attività in questa area tecnico-scientifica, secondo il modello di gestione già attuato per i Programmi di ricerca sulla Terapia dei Tumori. Il Programma verrà gestito dalla Commissione Nazionale sulle Cellule Staminali, nominata nel novembre 2001.

Programma nazionale di intervento sull'AIDS

Le iniziative di intervento e di ricerca sull'AIDS hanno portato il nostro Paese ad inserirsi con prestigio e dignità – secondo quanto riconosciuto a livello internazionale – fra i migliori Paesi europei per qualità e importanza delle iniziative intraprese.

Fine ultimo di queste iniziative è stato quello di promuovere la crescita culturale e scientifica, nonché di avere come ricaduta l'ottimizzazione delle risorse nel campo dell'assistenza.

Progetti di ricerca

Dal 1988 l'Istituto finanzia e coordina la ricerca sull'AIDS in Italia da svolgersi sia in sede, sia in altre strutture di ricerca nazionali (dell'Università e del Servizio Sanitario Nazionale).

L'attività di ricerca viene attuata mediante l'organizzazione e la gestione di progetti annuali che hanno subito nel corso degli anni alcune modifiche nella impostazione e articolazione per consentire quel rinnovamento indispensabile ad affrontare le mutate situazioni dell'epidemia dell'AIDS.

Negli ultimi anni si è proceduto a:

- suddividere i finanziamenti fra fondi "intramurali", destinati ad unità interne dell'ISS, e fondi "extramurali", per unità esterne;
- articolare le aree prioritarie di ricerca nei seguenti quattro Progetti di ricerca sull'AIDS:
 - Epidemiologia e modelli di ricerca assistenziali;
 - Patologia, clinica e terapia dell'infezione da HIV;
 - Patogenesi e immunità mirate all'individuazione di nuovi bersagli chemioterapici, immunoterapici e di prevenzione vaccinale;
 - Infezioni opportunistiche e tubercolosi.

I fondi "extramurali" sono destinati a finanziare il Programma nazionale di ricerca sull'AIDS, che è riservato esclusivamente alle unità esterne all'ISS e per il quale sarà bandito un *Call for proposals*.

Il Programma è articolato nei quattro progetti di ricerca succitati, per ciascuno dei quali sono previste sia delle risorse preallocate, sia una gestione autonoma da parte di Comitati scientifici indipendenti.

I fondi "intramurali" sono destinati a finanziare le seguenti iniziative:

- i progetti di ricerca proposti dai gruppi interni all'ISS, i quali saranno suddivisi nelle stesse aree tematiche identificate per il succitato Programma nazionale, con l'aggiunta, dato il particolare impegno dell'ISS in questo settore, di uno specifico progetto finalizzato allo sviluppo di un vaccino per l'HIV/AIDS. I progetti dei gruppi interni all'ISS saranno selezionati tramite gli stessi meccanismi adottati per i progetti extra-murali;
- il coordinamento e l'organizzazione dei progetti di ricerca sull'AIDS: per la copertura da parte dell'ISS delle spese relative sia alle risorse umane che ai costi di gestione di tale impegno.

Attività di intervento e sorveglianza

Sono stati attivati i seguenti progetti di intervento e sorveglianza svolti in stretto coordinamento con istituzioni nazionali o internazionali e con la collaborazione, se del caso, di centri esterni:

- Centro Operativo AIDS
- Progetto di ricerca e lotta all'AIDS in Uganda
- Progetto AIDS Africa (prevenzione della trasmissione verticale)
- Progetto interventi sull'HIV/AIDS nei Paesi in via di sviluppo
- Progetto per lo sviluppo di un vaccino in Africa
- Progetto coordinamento di studi clinici nazionali e internazionali (collaborazione scientifica Italia-USA)
- Progetto azione concertata per lo sviluppo di un vaccino per l'AIDS (collaborazione scientifica Italia-USA)
- Progetto per studi di fattibilità di trials vaccinali (in Italia e in Africa)
- Programma di valutazione esterna di qualità per i saggi anti-HIV e per i virus epatitici presso i Centri trasfusionali e i Laboratori diagnostici.

Proseguono anche le seguenti iniziative, gestite dall'ISS, ma i cui fondi sono prevalentemente distribuiti all'esterno:

- Progetto AIDS sociale
- Borse di studio AIDS

Registri nazionali epidemiologici

I registri nazionali sono strutture epidemiologiche che realizzano la raccolta, continua e completa, la registrazione, la conservazione e l'elaborazione dei dati relativi ai pazienti affetti dalla patologia cui si riferiscono gli stessi, identificati su tutto il territorio nazionale. Questa attività di ricerca epidemiologica permette di conoscere l'incidenza della patologia, le fluttuazioni nello spazio e nel tempo della stessa. I registri consentono di verificare l'efficienza, in termini di organizzazione e di funzionamento, e dell'efficacia delle azioni di prevenzione intraprese e delle scelte sanitarie effettuate.

I registri nazionali attivati sono:

- Registro nazionale AIDS (RAIDS)
- Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita
- Registro nazionale degli ipotiroidi congeniti
- Registro nazionale della legionellosi
- Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jacob e sindromi correlate
- Registro nazionale della malattia di Gaucher
- Registro nazionale delle malattie rare
- Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma
- Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (SEIEVA)

Attività scientifica di ricerca e servizio

L'evoluzione della domanda di salute del Paese, ben testimoniata dalla relazione sullo stato di salute del Paese e dal Piano Sanitario Nazionale, conferma la necessità dell'impegno dell'Istituto in importanti campi della salute pubblica e richiede, anche con una serie di specifici provvedimenti normativi, l'attivazione di servizi dedicati che raggruppano attività parzialmente già in corso. Sono state pertanto approvate e finanziate le attività scientifiche di ricerca e di servizio dell'Istituto Superiore di Sanità la cui gestione continuerà nell'anno 2002. Tali attività scientifiche sono:

- Scuola Nazionale di Sanità Pubblica
- Sistema per l'Assicurazione della Qualità
- Programma per i Percorsi Diagnostico Terapeutici
- Centro Nazionale Malattie Rare

- Osservatorio su fumo, alcool e droga
- Osservatorio Epidemiologico Nazionale
- Centro Nazionale Trapianti
- Programma Istituto Superiore di Sanità di Valutazione Scientifica

ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTROLLO

L'Istituto svolge dalla sua fondazione attività di controllo, consulenza e ispezione nei settori di sua competenza: dalla patologia infettiva (identificazione e tipizzazione di virus, sorveglianza delle malattie infettive, ecc.), ai settori dell'ambiente (controlli sul territorio e negli ambienti confinati), degli alimenti (conservazione o contaminazione di cibi, nuove tecnologie alimentari, valutazione della sicurezza d'uso e delle piante transgeniche, ecc.), dei farmaci (specialità medicinali, sieri e vaccini per uso umano e veterinario), delle tecnologie biomediche.

Nel 2000 i laboratori dell'Istituto hanno eseguito complessivamente 20.691 controlli nei diversi settori di competenza. Sono stati espressi complessivamente 2.475 pareri che hanno coinvolto tutti i laboratori dell'Istituto. Sono state esaminate complessivamente 516 certificazioni. Sono state infine effettuate 378 ispezioni.

Alcuni compiti nuovi sono stati assegnati, da disposizioni varie, all'Istituto nel corso del 2000 e vedranno perciò il raggiungimento degli obiettivi prefissati durante il 2001. I più significativi tra questi sono descritti di seguito.

Sistema per l'assicurazione della qualità

L'ISS, nell'adempimento di gran parte dei compiti istituzionali, deve seguire un insieme di regole e procedure che assicuri il corretto funzionamento dei Laboratori e dei Servizi fornendo una evidenza esterna obiettiva della qualità del lavoro svolto.

In altri termini, l'Istituto deve applicare il "Sistema per l'Assicurazione della Qualità" (SAQ). Tale Sistema – definito e controllato in maniera dinamica – è l'insieme di azioni pianificate e sistematiche necessarie per garantire che le attività da esso controllate soddisfino determinati requisiti di qualità.

È vantaggioso che l'applicazione del SAQ sia effettuata in accordo con la normativa tecnica vigente (norme delle famiglie UNI EN ISO 9000 e UNI EN 45000 e versioni successive). L'applicazione del sistema è indispensabile, tra l'altro, per lo svolgimento dell'attività istituzionale di cui al DL.vo n. 267 del 30 giugno 1993. Tale attività, infatti, attribuisce all'ISS ulteriori compiti attinenti alla sanità pubblica, quali quello di accreditamento dei laboratori di prova e quello di certificazione di produttori e prodotti.

Da quanto sopra esposto, appare chiaro che, nella sua globalità, il processo di sviluppo di un SAQ richiede un grande impegno per essere messo in opera e una attenta conduzione per poter mantenere gli standard richiesti. Esso considera numerosi aspetti particolari e prevede, come logica sequenza temporale, in prima istanza un coinvolgimento delle strutture dell'Istituto più direttamente deputate alla erogazione di prestazioni.

In tal senso, il programma prevede, come obiettivo generale, l'adeguamento delle strutture, delle apparecchiature, delle risorse umane, delle procedure operative di controllo e del *modus operandi* del personale, così come previsto dal Sistema che assicura le corrette procedure da adottare nei controlli ufficiali.

Questo processo, tuttavia, richiede ancora un impegno notevole di uomini e mezzi perché possa raggiungere un accettabile livello, anche se lo sforzo può essere articolato in passi successivi.

In particolare sono stati già svolti i seguenti punti:

- è stato attivato un Gruppo di lavoro che ha avviato il processo di preparazione dei Manuali di Qualità dei laboratori e delle necessarie Procedure Operative Standard;
- sono stati svolti gli audit annuali dei laboratori coinvolti nel programma di mutuo riconoscimento europeo per il farmaco umano;
- è stato nominato il responsabile dell'assicurazione di qualità;
- è stata emanata la politica della qualità del Presidente dell'Istituto;

- sono pronti in bozza il manuale della qualità, alcune procedure standard e altri documenti della qualità per la gestione e il controllo del sistema.

Si fa presente però che le suddette attività sono state espletate da un nucleo di tre sole persone, regolarmente in servizio presso i laboratori di Ingegneria Biomedica e Biologia Cellulare, che hanno potuto dedicare all'assicurazione della qualità dell'Istituto solo parte del loro tempo, ovviamente con il consenso dei rispettivi Direttori di Laboratorio.

La situazione provvisoria rappresentata, venutasi a creare in conseguenza ai problemi emersi nel corso delle ispezioni previste nell'accordo di mutuo riconoscimento delle attività ispettive nel settore dei farmaci tra Unione Europea e Canada, non è più sostenibile dall'Istituto, in quanto un sistema di assicurazione della qualità funzionante si basa sulla chiara e inequivocabile definizione della sua struttura e delle sue competenze.

Attività di formazione in sanità pubblica

L'ISS conduce da parecchi anni un'attività didattica paragonabile alle scuole di sanità pubblica presenti nella maggior parte dei Paesi sia dell'Unione Europea, che a livello internazionale più ampio. Solo nell'anno 2001, l'ISS ha organizzato più di cento manifestazioni tra corsi, convegni, workshop e seminari, con una partecipazione di oltre 5.000 professionisti, prevalentemente operanti nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

La missione formativa dell'ISS è chiaramente indicata dal recente DL.vo 300/1999, che attribuisce all'ISS la nuova personalità giuridica di ente autonomo e quattro funzioni principali: la ricerca, la sperimentazione, il controllo e, appunto, la formazione.

Le aree tecniche di formazione di competenza dell'ISS sono illustrate dal DPR 484/1997 e dal DL.vo 229/1999 e possono essere riassunte come segue:

- formazione manageriale nell'area di sanità pubblica, con precipua attenzione rivolta ai profili professionali in essa ricompresi: direzioni sanitarie aziendali, direzioni sanitarie di presidio e di distretto, direzioni dipartimentali di prevenzione, medicina del lavoro, organizzazione dei servizi sanitari ed epidemiologia;
- formazione continua del personale dell'SSN nelle aree di competenza del Ministero della Salute e in quelle in cui si realizza l'attività scientifica, di controllo e certificazione di cui l'Ente ISS è titolare, secondo le modalità indicate dal programma ECM del Ministero della Salute;
- aree di tradizionale impegno dell'ISS, quali: l'epidemiologia e la biostatistica, la comunicazione in sanità e l'educazione alla salute, i metodi didattici innovativi, le tematiche di salute relative all'ambiente, il controllo delle malattie infettive e parassitologiche e la medicina veterinaria, per citarne alcune;
- il nuovo ambito delle terapie palliative, con specifica attenzione alla acquisizione di competenze gestionali orientate ai progetti *hospice* regionali.

L'ISS intende ribadire l'impegno verso la ricerca, la promozione e la diffusione di metodi didattici rilevanti ed efficaci nell'ambito della "nuova sanità pubblica", come definita dalla WHO.

L'attivazione del progetto speciale che porterà alla realizzazione della Scuola Nazionale di Sanità Pubblica (SNSP) si propone, tra i vari obiettivi, di definire il quadro strutturale e concettuale di riferimento per lo sviluppo di una didattica attiva, centrata sul discente adulto e orientata a fornire un'adeguata risposta formativa che riconcili le esigenze dei professionisti del Servizio Sanitario Nazionale, del Piano Sanitario Nazionale, del profilo epidemiologico e socio-sanitario della popolazione e con i bisogni di salute di tutti i cittadini che da tale servizio sono garantiti.

Centro Nazionale Trapianti

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) è un organismo previsto dall'art. 8 della Legge n. 91/1999 con funzioni di coordinamento sul complesso delle attività di donazione, prelievo e trapianto effettuate a livello nazionale. Attivo dal marzo 2000, è composto dal Presidente dell'ISS con funzione di Presidente, da un Direttore nominato dal Ministro e dai rappresentanti dei Centri Interregionali.

Il CNT rappresenta l'organismo tecnico del Ministero della Salute nel settore dei trapianti e, come tale, viene coinvolto nelle attività istituzionali, organizzative, assistenziali e di informazione, con compiti di rappresentanza negli organismi internazionali del settore.

Per poter svolgere i propri compiti, il CNT si avvale della Consulta tecnica permanente per i trapianti, di personale appartenente all'ISS, nonché di personale a contratto per specifiche funzioni che richiedono professionalità non presenti nell'Istituto e, nell'ambito delle rispettive competenze, della collaborazione dei laboratori di Ingegneria Biomedica e di Immunologia dell'ISS.

L'attività del CNT trova, inoltre, supporto, su tematiche specifiche, nella collaborazione di esperti che partecipano ai gruppi di lavoro indicati dalla Consulta Tecnica Nazionale. Al CNT è stato affidato a livello internazionale il coordinamento per la realizzazione di un progetto europeo volto alla costituzione di una base dati internazionale dedicata alle attività di trapianto.

Il progetto è stato accettato in un bando per un programma di ricerca finanziato dalla Comunità Europea dedicato alle telecomunicazioni.

Nel corso del 2002 l'attività del CNT, ai sensi dell'art. 8 della Legge n. 91/1999, sarà finalizzata a:

- la collaborazione alla stesura di decreti e la stesura di linee guida;
- i rapporti con il Ministero, con le Regioni, con le Istituzioni internazionali e con gli organismi tecnici del settore a livello nazionale;
- compiti di coordinamento e di valutazione di qualità sulle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti, compiti di informazione per le istituzioni e i cittadini;
- compiti di natura tecnica relativi al completamento e alla gestione del sistema informativo nazionale dei trapianti;
- compiti di rappresentanza a livello nazionale e internazionale;
- compiti di collaborazione alla formazione del personale medico e infermieristico dedicato al coordinamento delle attività di prelievo (art. 12 della Legge n. 91/1999).

Incidenti in ambienti di civile abitazione

L'incidente in ambienti di civile abitazione è definito come un evento accidentale avvenuto in casa o nelle sue pertinenze (cortili, garage, giardini, scale, ecc.) cui consegue il trasporto della vittima al Pronto Soccorso. Tali incidenti sono stimati intorno a 1.800.000 eventi l'anno (circa 3.200 l'anno ogni 100.000 residenti).

La Legge 3 dicembre 1999, n. 493, relativa alle "Norme per la tutela della salute nelle abitazioni e istituzione dell'assicurazione contro gli infortuni domestici" istituisce (e finanzia) un Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA). L'art. 4 della stessa legge attiva "presso l'Istituto Superiore di Sanità un sistema informativo per la raccolta ... (omissis)... dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione rilevati dagli osservatori epidemiologici regionali... (omissis)".

A tal proposito, l'ISS ha attivato il sistema informativo, nominando un responsabile, fornendo stime affidabili su molti aspetti del fenomeno e individuando strategie praticabili per la prevenzione dello stesso. Negli incontri con i rappresentanti regionali, avvenuti presso l'ISS nel corso del 2001, sono stati definiti i contenuti del sistema informativo: mortalità, accessi al Pronto Soccorso, Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), invalidità.

Alla luce dei finanziamenti previsti dalla Legge n. 493/1999, resi disponibili recentemente, nel corso del 2002 si attuerà la fase sperimentale di rilevamento a livello nazionale della mortalità e degli accessi al Pronto Soccorso. È bene sottolineare che, per quanto riguarda la valutazione della gravità dei traumi e dei relativi costi, queste attività sono già state promosse all'interno del progetto EUROCOST e proseguiranno nell'ambito del progetto GRAVIT, come indicato nel paragrafo dedicato alla sicurezza stradale.

Sicurezza stradale

Gli incidenti stradali rappresentano un problema prioritario per la sanità pubblica in quanto a questi eventi conseguono ogni anno 8.000 morti, 20.000 invalidi, 170.000 ricoverati e 600.000 prestazioni di Pronto Soccorso non seguite da ricovero.

Il gruppo più vulnerabile è rappresentato dai giovani tra i 15 e i 29 anni: dei 300.000 soggetti morti dal 1970 ad oggi per questa causa un terzo era costituito dai giovani di questa fascia di età.

Negli ultimi anni, l'azione dell'Istituto in questa area-problema è stata incisiva e rilevante, non solo per gli aspetti strettamente epidemiologici ma anche per quelli legislativi e valutativi, come mostrano i contributi dati alla formulazione di leggi quali quelle sull'uso obbligatorio del casco e delle cinture, o la definizione del limite legale dell'alcoemia dei conducenti e delle modalità di determinazione dell'alcoemia mediante idonea apparecchiatura, nonché le valutazioni promosse per il loro impatto.

Nel 2001 l'Istituto ha contribuito alla definizione degli "Indirizzi generali e linee guida di attuazione del Piano Nazionale della Sicurezza Stradale" e attualmente partecipa con i suoi rappresentanti:

- alla Consulta Nazionale sulla Sicurezza Stradale, istituita presso il CNEL;
- al Comitato della Sicurezza Stradale, istituito presso il Ministero della Infrastrutture e dei Trasporti.

Sempre nel corso del 2001, l'Istituto:

- ha coordinato un progetto nazionale (Casco2000) per un controllo dell'attuazione della legge 472/1999 che ha esteso l'uso obbligatorio del casco ai ciclomotoristi maggiorenni, mettendo in evidenza una riduzione del trauma cranico pari al 60%;
- ha attivato un progetto globale sugli aspetti sanitari della sicurezza stradale (progetto DATIS), che sta fornendo le prime stime affidabili di incidenza dei traumi stradali, di prevalenza dell'invalidità conseguente e dei relativi costi. Sempre nell'ambito di questo progetto, ha attivato una sorveglianza nazionale dell'uso del casco e delle cinture di sicurezza (sistema ULISSE);
- ha partecipato, come partner italiano, al progetto europeo EUROCOST sul costo dei traumi.

Nel corso del 2002, l'Istituto coordinerà ulteriori progetti nazionali di ricerca e di intervento, tra i quali vale la pena ricordare:

- il progetto per lo studio del ritorno alla guida dei soggetti post-comatosi (progetto COMASS) in collaborazione con l'IRCCS Fondazione Santa Lucia;
- il progetto di informazione del medico di famiglia sull'interazione tra farmaci e guida di autoveicoli (progetto FARMIS).

Tutte queste attività rientrano nell'Accordo-Quadro esistente tra Istituto Superiore di Sanità e Ispettorato Generale Circolazione e Sicurezza Stradale del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, e sono da quest'ultimo finanziate.

Infine, sempre nel 2002 l'Istituto parteciperà come unità operativa al progetto di ricerca sulla gravità dei traumi (progetto GRAVIT) coordinato dall'ISPESL.

Lotta al doping sportivo

La legge sulla "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping" prevede che la tutela sanitaria delle attività sportive spetti al Ministero della Salute e che il doping diventi reato penale.

La legge attribuisce al Ministero della Salute i seguenti compiti:

- stabilire e aggiornare per decreto, d'intesa con il Ministero dei Beni Culturali, le classi di sostanze dopanti e le pratiche mediche proibite;
- stabilire, per decreto, i requisiti organizzativi e di funzionamento dei laboratori non accreditati dal CIO;
- istituire la commissione per la vigilanza e il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive, presiedere la commissione e stabilirne le modalità di organizzazione e funzionamento.

Con decreto del 13 aprile 2001 (GU 08/05/2001 n. 105) sono state stabilite le modalità per l'esercizio della vigilanza da parte dell'ISS sui laboratori preposti al controllo sanitario dell'attività sportiva.

L'Istituto dovrà organizzare programmi di valutazione esterna di qualità, procedere alle verifiche ispettive sui laboratori, controllare sia la fase pre-analitica che post-analitica e la catena di custodia.

Prodotti fitosanitari

Nell'ambito degli adempimenti previsti ai fini della semplificazione delle procedure di autorizzazione alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari è stato pubblicato il DPR n. 290/2001 che prevede due elementi fondamentali:

1. abrogazione della Commissione Consultiva di cui all'art. 20 del DL 17/3/1995 n. 194 (Commissione Fitofarmaci) attualmente operativa presso il Ministero della Salute;
2. attribuzione all'Istituto Superiore di Sanità di buona parte dei compiti precedentemente svolti dalla suddetta Commissione.

Tali compiti, per i quali il Ministero della Salute di concerto con i Ministeri dell'Ambiente e delle Politiche Agricole e Forestali stipulerà una convenzione con l'ISS, ed eventualmente con altri Istituti di diritto pubblico di specifica competenza, consistono in:

- proporre, in base alla documentazione presentata dal richiedente, la classificazione tossicologica dei prodotti fitosanitari e dei presidi sanitari;
- proporre la concessione o il diniego dell'autorizzazione;
- effettuare il controllo analitico, tossicologico, agronomico e dei rischi ambientali, dei prodotti fitosanitari e dei principi attivi in essi contenuti e dei presidi sanitari, anche attraverso l'esame dei dati forniti dai richiedenti le autorizzazioni;
- proporre l'eventuale modifica di classificazione dei principi attivi dei prodotti fitosanitari e dei presidi sanitari;
- proporre, per ciascun principio attivo e per ciascun prodotto fitosanitario o presidio sanitario, eventuali prescrizioni e limitazioni particolari quali: tipo di formulazione, compatibilità di miscela, natura e caratteristiche delle confezioni e loro contenuti precisando, caso per caso, la massima concentrazione dei principi attivi che può essere consentita nel presidio sanitario, l'eventuale colorazione o altro trattamento dello stesso, le indicazioni e istruzioni particolari da inserire in etichetta e le eventuali misure minime delle indicazioni obbligatorie;
- proporre, per ciascun principio attivo o per associazione di principi attivi, i limiti di tolleranza nei diversi prodotti agricoli e derrate alimentari e l'intervallo minimo di tempo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e la immissione al consumo;
- esprimere, in base all'esame della relativa documentazione tecnica, un giudizio sulla effettiva consistenza dei metodi d'analisi proposti dalla ditta richiedente per effettuare le determinazioni sia dei principi attivi nel presidio sanitario e prodotti fitosanitari, sia dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi, secondo quanto richiesto in forza di legge e del presente regolamento;
- scegliere e proporre i metodi d'analisi, sia per il controllo dei principi attivi nei presidi sanitari e prodotti alimentari, nel suolo e nelle acque, nonché i rispettivi aggiornamenti;
- provvedere ad effettuare il programma di valutazione delle sostanze attive oggetto di revisione comunitaria, nonché procedere alla valutazione tecnico-scientifica delle domande prodotte ai fini dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

Le suddette convenzioni dovranno altresì prevedere che:

- l'Istituto convenzionato adempia ai compiti affidatigli ai sensi del comma precedente mediante articolazione in gruppi di lavoro nei quali sia garantita la presenza di tecnici designati dalle amministrazioni, rappresentative degli interessi pubblici individuati dalle norme comunitarie in materia, dell'Ambiente, delle Politiche Agricole e Forestali e dell'Industria, Commercio e Artigianato;
- nel parere a rendersi sia riportato, in ogni caso, l'eventuale contrario avviso espresso dai suddetti tecnici;
- l'Istituto convenzionato possa avvalersi anche di esperti esterni all'Istituto stesso, qualora lo richiedano esigenze tecnico-valutative e consultive derivanti dalla applicazione del DL.vo 17 marzo 1995 n. 194 e del presente regolamento.

Oltre a queste attività, nel corso del 2001, a seguito dell'assegnazione di nuovi compiti o dell'estensione di compiti esistenti, attraverso precisi provvedimenti, l'Istituto ha svolto:

- compiti di certificazione per i dispositivi medici dell'Unione Europea;
- controllo delle attività trasfusionali e dei prodotti derivanti dal plasma;
- valutazione e controllo delle sostanze chimiche "esistenti" (Regolamento UE 93/793; DPCM 29 novembre 1994);
- collaborazione con il Ministro della Sanità per l'individuazione e l'adeguamento dei percorsi diagnostici e terapeutici (art. 1, comma 28, Legge finanziaria 23/12/96, n. 662);
- collaborazione con il Ministro della Sanità allo scopo di acquisire, con l'apporto dell'Osservatorio Nazionale sulla salute mentale, i dati relativi all'attuazione della Legge 13 maggio 1978 n. 180, al fine, tra l'altro, di redigere il progetto obiettivo "Tutela della salute mentale", all'interno del piano sanitario nazionale (art. 32, comma 5 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449);
- attività relative alla realizzazione dei piani triennali di indagini previste dall'art. 17, 4 comma, del DL.vo 194/195, la cui attuazione sarà regolamentata con un Decreto Ministeriale di prossima emanazione.

Sono stati infine istituiti:

- l'Unità di Notifica Nuove sostanze Chimiche (DL.vo 3/2/1997, n. 52) e l'Archivio dei Preparati Pericolosi con finalità di prevenzione e pronto intervento in caso di intossicazione acuta ai fini della prevenzione e del pronto intervento (art. 12 DM 18/1/1992);
- il Laboratorio Comunitario di Riferimento (CRL) ed il Laboratorio Nazionale di Riferimento (NRL) per i residui (Direttiva CE 96/23 del 29 aprile 1996).

Coordinamento e controllo sangue ed emovigilanza

A seguito dell'entrata in vigore della Legge n. 107/1990 e dei suoi decreti di attuazione, l'ISS è stato incaricato dello svolgimento di nuovi compiti, tra cui:

- coordinamento del servizio trasfusionale attraverso i centri di Coordinamento e Compensazione regionali (Emoscambio, Registro Nazionale del sangue e del plasma, Registro Nazionale degli emoderivati);
- controllo (ispezioni alle aziende di produzione degli emoderivati: controllo delle attività dei servizi trasfusionali attraverso l'effettuazione dei programmi di VEQ).

Successivamente, a seguito dell'emanazione del DM 28 agosto 1996, è stato introdotto anche nel nostro Paese il controllo (lotto per lotto) degli emoderivati affidandone l'esecuzione all'ISS.

Più recentemente, il DM 17 luglio 1997 "Regolamento per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei Centri Regionali di Coordinamento e Compensazione in materia di sangue ed emoderivati", nel definire la competenza tra Ministero della Salute, ISS e Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, ha assegnato all'ISS i seguenti compiti:

- promozione e organizzazione di programmi di controllo di qualità esterno riguardanti le procedure e le metodiche diagnostiche in campo strumentale;
- definizione (in collaborazione con il Ministero della Salute) e attuazione di un programma nazionale di emovigilanza;
- promozione di programmi di formazione per l'esercizio di attività di vigilanza e controllo di competenza delle Regioni nei confronti delle strutture trasfusionali;
- supporto tecnico per tutti i compiti assegnati al Ministero della Salute.

Infine, si ritiene necessario istituire presso l'ISS un'apposita struttura che riunisca tutte le competenze necessarie per l'implementazione delle funzioni di coordinamento tecnico-scientifico e di controllo sopra menzionate, attraverso la costituzione di un Centro Nazionale per il Coordinamento e Controllo Sangue ed Emovigilanza.

Attività ispettiva ad officine farmaceutiche per la verifica delle Buone Pratiche di Produzione

In anni recenti, l'attuale Ministero della Salute è stato coinvolto nel processo di mutuo riconoscimento delle attività ispettive di verifica delle Buone Pratiche di Fabbricazione nelle officine farmaceutiche che producono medicinali ad uso umano.

Tale processo, che ha preso avvio con la definizione di un programma di visite reciproche tra ispettori europei e ispettori canadesi, vedrà in futuro coinvolti altri Paesi tra i quali gli Stati Uniti.

Nel recente passato, l'attività svolta è stata incentrata sulla visita in Italia di un ispettore canadese che, in varie riprese, ha esaminato le strutture ispettive del Ministero della Salute. Poiché nel protocollo del mutuo riconoscimento era anche previsto un accertamento sulla qualità dei laboratori a supporto dell'attività ispettiva stessa eventualmente esistenti, sono state effettuate varie visite anche in Istituto da parte degli ispettori canadesi.

Globalmente, in tale processo sono stati visionati i laboratori di Immunologia, Biochimica Clinica e il Servizio Biologico e, dopo una serie di interazioni tra l'ispettore e il Responsabile del Sistema di Assicurazione della Qualità dell'Istituto, anche altri laboratori.

In parallelo, le visite ispettive si sono ripetute presso i responsabili del Ministero, ma, mentre l'Istituto ha ottenuto il riconoscimento del proprio impegno e il raggiungimento di un livello formale accettabile (essendo il livello sostanziale presente e dimostrabile da sempre), il Ministero ha continuato a mostrare alcune lacune connesse prevalentemente con un inadeguato numero di ispettori a disposizione per l'attività ispettiva stessa. È stata pertanto decisa dal precedente Ministro della Salute la creazione di un corpo ispettivo più numeroso, grazie ad una serie di operazioni comprendenti anche un coinvolgimento di strutture e personale dell'Istituto che, nel corso del 2001, ha già messo a disposizione a tempo parziale un certo numero di esperti trainati in maniera rapida e intensiva per operare in qualità di ispettori.

L'impegno degli ispettori dell'Istituto è da considerare, viste le motivazioni di emergenza, di alto contenuto tecnico e politico, alla luce del ruolo del processo di mutuo riconoscimento per l'industria farmaceutica italiana.

Tale impegno richiede per il 2002, oltre ad azioni di natura organizzativa, anche l'allocazione di un congruo stanziamento per soddisfare da un punto di vista economico i costi che ne deriveranno, tenendo anche in considerazione il fatto che nel corso del 2002 l'attività degli ispettori dell'Istituto sarà superiore a quella del 2001.

Controllo dei dispositivi medici

I dispositivi medici, utilizzati per la prevenzione, la diagnosi, la terapia e la riabilitazione, appartengono ad una grande varietà di tipologie con classi di rischio diverse. Ogni impiego di tecnologia per la salute necessita di un'attenta attività di controllo sia per valutarne preventivamente la sicurezza e l'efficacia, sia per evitare o valutare possibili effetti avversi durante l'utilizzo.

Caratterizzazione dei ceppi di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili umane e animali in Italia

Nel campo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) animali, l'acquisizione di adeguate conoscenze sui ceppi circolanti nel patrimonio zootecnico nazionale consentirà di verificare se l'agente della BSE circoli nel patrimonio ovi-caprino italiano e di acquisire elementi indispensabili per porre le basi di future strategie di controllo ed eradicazione. Oltre alle ricadute di natura sanitaria, tale attività avrà importanti implicazioni di ordine economico, considerando che dalla qualifica sanitaria di ogni Paese dell'Unione Europea rispetto alle EST animali dipenderà il futuro degli scambi commerciali dei prodotti di origine animale.

Nel campo delle EST umane, l'attività di caratterizzazione dei ceppi consentirà di verificare l'eventuale circolazione di ceppi potenzialmente dotati di maggiore rischio di trasmissibilità inter-umana (es. vMCJ), di aggiungere importanti elementi conoscitivi alla comprensione dell'eziopatogenesi di queste malattie e di migliorarne la classificazione.

Organismo responsabile del riconoscimento dei laboratori (ORL) preposti al controllo dei prodotti alimentari

L'Istituto Superiore di Sanità svolge funzioni di Organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (ORL), in attuazione del Decreto del Ministro della Sanità del 12/05/1999.

L'ORL è divenuto operativo dal 19 luglio 2000, in seguito all'entrata in vigore del 6/03/2000 riguardante le tariffe dei servizi resi a pagamento dall'Istituto.

Sono ad oggi pervenute a questo Istituto 62 domande di riconoscimento da parte di laboratori incaricati del controllo ufficiale dei prodotti alimentari. Sono inoltre pervenute 20 domande da parte di laboratori privati che effettuano analisi su prodotti alimentari a fini di autocontrollo.

Le attività ad oggi condotte dall'ORL, in attuazione del programma di formazione per la selezione degli ispettori dell'ORL, hanno previsto l'organizzazione di quattro incontri con cadenza annuale, nel periodo 1998-2001. Il Registro degli ispettori dell'ORL attualmente comprende 62 esperti.

L'attività per l'anno 2001 ha portato a conclusione l'iter di riconoscimento di 11 laboratori.

La programmazione dell'attività per l'anno 2002 prevede il riconoscimento di altri 25 laboratori e la sorveglianza degli 11 laboratori riconosciuti nell'anno in corso. È previsto inoltre il proseguimento delle attività formative per gli ispettori dell'ORL.

Laboratorio Nazionale di Riferimento

L'Istituto Superiore di Sanità svolge funzioni di Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per tutti i residui di sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate, medicinali veterinari e agenti contaminanti di cui al DL.vo 336/1999, in attuazione della Decisione della Commissione 98/356/CE.

Nell'ambito delle funzioni dell'LNR, dal 1997 sono state svolte attività di programmazione e armonizzazione delle strategie di intervento e di coordinamento delle attività tecniche dei laboratori nazionali incaricati del controllo dei residui. In particolare, sono state formulate proposte in sede comunitaria riguardanti criteri normativi e analitico procedurali per la ricerca dei residui di sostanze ad effetto anabolizzante e medicinali veterinari e, a livello nazionale, sono state elaborate linee guida e circolari inerenti gli stessi criteri, i sistemi qualità e la definizione e allocazione delle risorse umane e strumentali dei laboratori. È stata inoltre fornita assistenza al Ministero della Salute per l'elaborazione dei piani di sorveglianza 1997-2001 e consulenza in materia di definizione di misure di controllo di sostanze ad effetto anabolizzante per le Procure della Repubblica.

L'LNR è stato chiamato ad eseguire accertamenti analitici in caso di contenziosi e nell'ambito di monitoraggi sulla presenza di residui di sostanze ad effetto anabolizzante in partite di prodotti di origine animale provenienti da altri Paesi dell'Unione Europea. Inoltre, in mancanza di metodi di analisi stabiliti in sede comunitaria, presso l'LNR, in conformità alle disposizioni del DL.vo 336/1999, sono stati sviluppati i metodi di riferimento per il controllo di sostanze ad effetto anabolizzante non autorizzate.

Nell'ambito delle funzioni dell'LNR, sono state inoltre condotte attività ispettive presso un laboratorio nazionale, tre LNR di altri stati membri e due laboratori di Paesi terzi.

L'LNR ha partecipato a 10 studi interlaboratorio organizzati dai laboratori comunitari di riferimento.

Le attività di formazione del personale coinvolto nel controllo ufficiale dei residui hanno previsto l'organizzazione, presso questo Istituto, di corsi di formazione in materia di qualità dei laboratori e criteri di controllo e la conduzione di attività didattica, nell'ambito della stessa materia, presso altre strutture pubbliche nazionali.

L'attività dell'LNR ha infine riguardato la strutturazione e conduzione di quattro progetti di ricerca riguardanti nuovi approcci analitici per lo studio dei residui di anabolizzanti e farmaci veterinari negli animali vivi e nei loro prodotti l'identificazione dei metaboliti marker e la valutazione dei contenuti.

La programmazione delle attività per il 2002 prevede il proseguimento delle attività previste dal DL.vo 336/1999. Inoltre, in adempimento alle disposizioni della Decisione 98/179/CEE, l'attività sarà indirizzata alla strutturazione di un programma esterno, riconosciuto sul piano internazionale, di valutazione qualitativa e di accreditamento dei laboratori incaricati del controllo ufficiale dei residui, in vista del loro riconoscimento da parte della competente autorità.

Linee guida

Nel settembre 2000 l'ISS ha dato inizio, in collaborazione con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, le Società Scientifiche e con organizzazioni di utenti, un programma di produzione di linee guida.

La metodologia usata per la produzione di tali linee guida è quella già riconosciuta come valida dalla comunità scientifica internazionale e si basa essenzialmente sulla revisione sistematica della letteratura e, là dove ci sono aree di incertezze, sul consenso di esperti.

Per quanto riguarda infine la scelta degli argomenti, i criteri utilizzati fanno riferimento in primo luogo alle priorità indicate nel Piano Sanitario Nazionale e in secondo luogo ad esigenze emerse nella pratica quotidiana di sanità pubblica di questo Istituto.

Le attività finora svolte sono:

- sintesi delle linee guida prodotte da agenzie internazionali accreditate sugli argomenti individuati come prioritari dal Piano Sanitario Nazionale:
 - mal di schiena
 - angina pectoris
 - ipertensione
 - asma
 - ipercolesterolemia
 - ulcera peptica
 - chirurgia ambulatoriale
 - esami pre-operatori
 - densitometria ossea
 - diabete
- produzione di linee guida *ex novo* sui seguenti argomenti:
 - trattamento e gestione della sindrome influenzale
 - utilizzo della vaccinazione anti-epatite A
 - gestione intraospedaliera del personale HbsAg o anti-HCV positivo
- linee guida in preparazione su:
 - elevazione transaminasi non virus non alcol correlate
 - dolore post-operatorio nei bambini
 - antibiotico profilassi in chirurgia pediatrica
 - terapia sostitutiva della menopausa
 - cessazione del fumo
 - trattamento della vescica instabile.

Ricerca sugli esiti

Rappresenta uno strumento essenziale per migliorare la qualità delle prestazioni attraverso un sistema di corretta competitività. L'ISS sta procedendo alla ricerca sugli esiti in cardiochirurgia e ha in programma altre due ricerche sui trapianti e sulle protesi d'anca; intende però, nell'ambito dei finanziamenti in questione, effettuare ricerche sugli esiti in molte aree di patologia, in adesione agli indirizzi all'uopo espressi dal Ministero della Salute.

RISTRUTTURAZIONE DELLA SEDE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

La necessità di una completa ristrutturazione dei locali dell'ISS, già sottolineata tra le priorità degli anni precedenti, è divenuta urgente e indilazionabile nel corso del 2001. In particolare, appare evidente la necessità di ristrutturare in tempi brevi l'edificio centrale, che per le condizioni di vetustà, per il sovrappopolamento e il sovraccarico conseguente all'ampliamento delle attività dell'Istituto richiede di essere sottoposto ad opere radicali di consolidamento.

A seguito di indagini statiche effettuate sulle strutture dell'edificio è emersa la necessità di effettuare opere di consolidamento di tutto il solaio del piano più basso e su alcuni muri maestri e architravi

dell'edificio con la contemporanea attivazione delle verifiche dei carichi presenti che, in attesa della realizzazione delle predette opere, non dovranno superare i 200-250 kg/m².

È stato approvato un progetto di ristrutturazione globale di tutti gli edifici dell'ISS; in accordo con questo progetto, l'edificio principale dovrà essere in futuro utilizzato in modo diverso, rimuovendone tutte le attività che comportino la presenza di apparecchiature con peso elevato. La ristrutturazione dell'edificio centrale si inquadra comunque nel progetto globale, che prevede la contemporanea, correlata e progressiva ristrutturazione degli altri edifici dell'Istituto, secondo una sequenza logica ottimizzata che consenta la minimizzazione del disturbo dell'attività lavorativa e dei costi economici. Il progetto approvato - di cui è già stata appaltata e in corso di esecuzione una prima parte - prevede anche la costruzione *ex novo* di un edificio prefabbricato, da utilizzare inizialmente come supporto temporaneo di spazio per il personale e le attività che dovranno essere trasferiti in modo coordinato dagli ambienti che saranno via via ristrutturati.

Le valutazioni di rischio effettuate confermano la necessità di un fondamentale miglioramento degli ambienti di lavoro ai fini della sicurezza e del benessere del personale, che è ampiamente prevista attraverso gli interventi sopra descritti, che dovranno necessariamente articolarsi per alcuni anni.

In relazione alla necessità di adeguamento e ristrutturazione della sede dell'Istituto, a cui si aggiungono le recenti problematiche riguardanti le condizioni statiche dell'edificio principale, si prevede il seguente programma di interventi:

- verifica dei carichi presenti e alleggerimento, ove necessario, dell'edificio principale con allontanamento di parte dei carichi di maggior entità ed eventuale loro accantonamento presso un'area esterna all'ISS recentemente acquisita dal Ministero della Salute;
- prosecuzione dei monitoraggi sulle strutture dell'edificio principale, in attesa di avviare gli interventi di consolidamento necessari.

Per quanto riguarda il programma di adeguamento e ristrutturazione della sede, sono stati avviati i lavori su un certo numero di fabbricati dell'ISS destinati ad ospitare alcune delle attività "più pesanti" attualmente dislocate nell'edificio principale. Ciò permetterà di conseguire il duplice obiettivo di adeguamento e ristrutturazione di parte della superficie funzionale dell'ISS con il contemporaneo alleggerimento dell'edificio principale.

Tra gli interventi della prima fase di ristrutturazione, che terminerà nel 2003 e interesserà 8 edifici del complesso, sono state realizzate le nuove cabine idriche ed elettrica, in nuovi cavidotti di collegamento tra tutti i fabbricati e un fabbricato provvisorio di circa 1.200 m² destinato ad ospitare le attività ubicate nelle aree che saranno oggetto di totale rifacimento edile e impiantistico, sono state completate le opere di ristrutturazione del primo fabbricato e sono in corso quelle relative ai successivi tre fabbricati.

Per l'anno 2002 è previsto il completamento dei predetti tre fabbricati e l'avvio delle opere di ristrutturazione sui successivi due edifici.

Adeguamento delle strutture in attuazione delle direttive riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salubrità degli ambienti di lavoro (DL.vo 626/1994)

Il progetto di ristrutturazione, già elaborato nelle sue linee principali, è finalizzato ad una ridistribuzione e ottimizzazione dell'uso degli spazi utili funzionali che consenta di accorpate laboratori e servizi e concentrare le attrezzature di supporto evitando al contempo l'immediata prossimità di attività potenzialmente pericolose con ambienti adibiti a studio o ufficio. Sono previste essenzialmente:

- la ristrutturazione degli edifici, considerate le esigenze dei laboratori e servizi cui sono destinati;
- la costruzione di un nuovo edificio, destinato ad ospitare temporaneamente il personale e le attività che dovranno essere rimossi per consentire la progressiva ristrutturazione degli ambienti di provenienza e destinazione finale;
- la ristrutturazione dell'edificio centrale e la destinazione dei suoi spazi ad uso ufficio e ad altre attività che non comportino la presenza di carichi pesanti.

Gli interventi previsti dovranno procedere in modo coordinato e consentire una ottimale utilizzazione delle risorse economiche di bilancio, in un'ottica di massima coordinazione con le ipotesi di ristrutturazione globale e di mantenimento della funzionalità delle strutture esistenti.

Al fine di perseguire una coordinazione tra manutenzione delle strutture esistenti e avvio della prima fase di ristrutturazione globale è in corso di completamento l'aggiornamento del documento di valutazione

del rischio con la contemporanea individuazione degli interventi puntuali di manutenzione edile e impiantistica necessari al prosieguo delle attività anche nei locali che non saranno oggetto di ristrutturazione a breve termine.

Per quanto riguarda specificamente gli interventi di risanamento e adeguamento delle strutture e relativamente agli aspetti di sicurezza e prevenzione individuati dai singoli laboratori e servizi e dall'Ufficio Tecnico in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Sicurezza del Lavoro - nell'ambito della valutazione dei rischi secondo il DL.vo 626/1994 e successive modifiche e integrazioni - è stato completato l'espletamento dell'iter concorsuale per l'esecuzione di lavori di manutenzione edile e degli impianti tecnologici.

In questo ambito sono in corso di realizzazione specifici interventi, relativi all'adeguamento alle norme CEI degli impianti elettrici e all'adeguamento degli ambienti alla normativa antincendio. Parte di questi interventi è già stata completata e parte è attualmente in corso d'opera.

In particolare, gli interventi per l'anno 2002 includono:

- la ristrutturazione dei sottopassaggi di collegamento all'edificio principale;
- la ristrutturazione e l'adeguamento al DL.vo 116/1992 di alcuni locali destinati alla stabulazione animale;
- la ridefinizione della viabilità interna;
- la ristrutturazione e il riadattamento dei locali a contaminazione controllata (intervento in corso);
- la ristrutturazione dell'impianto di condizionamento dell'aula Pocchiarini;
- la ristrutturazione e il risanamento dell'aula Giardino d'Inverno;
- la manutenzione straordinaria e la bonifica ambientale delle coperture dell'edificio principale.

Sempre ai fini del miglioramento delle condizioni di sicurezza e nel rispetto di quanto disposto dal DL.vo 626/1994 è stata completata, nell'ambito di acquisti coordinati, l'acquisizione di cappe biologiche, di armadi di sicurezza (per prodotti infiammabili, acidi e basi, nonché prodotti tossici) e di cappe chimiche finalizzata a migliorare la dotazione dei laboratori e servizi, in relazione alle valutazioni di rischio da questi effettuate e successivamente al controllo attuato dal Servizio Prevenzione e Sicurezza del Lavoro.

Per tutti i dispositivi di protezione individuale e per alcune particolari apparecchiature di laboratorio, quali frigo congelatori e sistemi di sterilizzazione, sono stati attivati i servizi di manutenzione per il prossimo biennio, in modo tale da assicurarne la continua funzionalità. Inoltre, tra le attività correnti programmate dall'Ufficio Tecnico, è incluso il continuo supporto a laboratori e servizi che richiedano riparazioni, integrazioni o ampliamenti di tali dispositivi. L'ufficio Tecnico, in stretta collaborazione con il Servizio Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, provvede anche ad eliminare quelle situazioni a rischio rilevate dal Servizio stesso in seguito alla sua attività di vigilanza e controllo.

Acquisizione di nuovi spazi

I nuovi compiti recentemente previsti per l'ISS implicano un notevole ampliamento delle attività e, di conseguenza, aumentano l'urgenza dell'acquisizione di nuovi spazi che peraltro risulta già necessaria nelle attuali condizioni.

La superficie attualmente occupata è di 38.000 m². La razionalizzazione degli spazi occupati e l'adeguamento della sede attuale al DL.vo 626/1994 porterà ad un aumento "virtuale" che, se pur non trascurabile, appare non sufficiente a fronte delle nuove necessità.

Il Ministro della Sanità aveva specificatamente previsto che l'Istituto Regina Elena, attualmente in un immobile contiguo all'ISS, dovesse trasferirsi rendendo disponibile un edificio la cui acquisizione all'ISS è di interesse prioritario.

Anche se l'acquisizione dell'immobile di proprietà dello Stato in cui risiede oggi l'Istituto Regina Elena rappresenta una semplice, economica e fattibile soluzione, alla luce della impossibilità di previsione dei tempi realizzativi l'ISS ha proceduto negli anni precedenti ad attivare varie iniziative finalizzate all'individuazione di possibili edifici demaniali, non da acquisire, come propria sede distaccata.

L'esito negativo dei ripetuti tentativi effettuati nel corso degli anni presso il Ministero delle Finanze per l'individuazione di immobili demaniali disponibili ha indotto questa Amministrazione ad effettuare una ricognizione sull'esistenza di fabbricati non in uso nelle immediate vicinanze della attuale sede.

Tale ricognizione ha individuato l'esistenza a circa 200 m dall'Istituto, in via Giano della Bella, di un fabbricato di proprietà delle Poste Italiane S.p.A. posto in vendita mediante gara pubblica.

A seguito del parere di congruità espresso dai competenti uffici del Demanio e dei necessari finanziamenti e autorizzazioni da parte del Ministro della Sanità, questa Amministrazione ha proceduto ad inoltrare alle Poste Italiane la propria offerta di acquisto risultando aggiudicataria della gara.

Sono in corso di espletamento le ulteriori procedure autorizzative per il perfezionamento del contratto di acquisto.

A seguito dell'acquisizione del predetto immobile è prevista per l'anno 2001 l'attivazione delle procedure concorsuali per i necessari interventi di adeguamento dell'immobile alle esigenze strutturali ed impiantistiche di questo Istituto.