

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Il Centro Nazionale Trapianti, istituito con la legge 1 aprile 1999 n. 91, è una struttura autonoma con compiti di indirizzo, coordinamento e promozione dell'attività di donazione e trapianto in Italia. Il Centro ha sede presso l'ISS ed è composto dal Presidente dell'ISS con funzioni di Presidente, dal Direttore Generale e dai rappresentanti dei Centri Interregionali o regionali di riferimento per i trapianti.

Tra le principali funzioni della struttura, previste dall'art. 8 della L. 91/1999, si indicano le seguenti: la cura, attraverso il sistema informativo trapianti, delle liste d'attesa; la definizione dei criteri e delle procedure condivise per l'inserimento dei pazienti in lista e per l'assegnazione degli organi, con particolare riferimento alle urgenze; la definizione del fabbisogno nazionale, nonché di protocolli operativi e di linee guida per uniformare l'attività dei Centri Regionali e Interregionali; l'indicazione dei parametri per la verifica della qualità e del risultato delle strutture per i trapianti.

A ciò si aggiunga la collaborazione con il Ministero della Salute per la promozione dell'informazione, la gestione del sistema informativo trapianti e, più in generale, un ruolo organizzativo e gestionale nel sistema trapianti.

Il Centro svolge le sue funzioni con il sostegno della Consulta Tecnica Permanente per i trapianti, che ha il compito di predisporre gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e di trapianto, e trova, inoltre, supporto, su tematiche specifiche, nella collaborazione di esperti che partecipano ai gruppi di lavoro indicati dalla Consulta Tecnica Nazionale.

Resoconto attività 2004

Il Centro ha svolto le seguenti attività:

– *Task force di esperti (Second opinion)*

A integrazione delle linee guida sulla sicurezza del donatore (Accordo Conferenza Stato-Regioni. 26 novembre 2003) è stata nominata, con Decreto del Ministro della Salute del 27 ottobre 2004, una commissione di medici esperti composta da due coordinatori nazionali, un medico legale, un infettivologo e un anatomico patologo. La *second opinion* garantisce alla rete nazionale trapianti 24 ore su 24 un supporto reale di elevate competenze per i casi clinici di dubbia interpretazione.

– *Progetto Tel Bios*

È stato predisposto un sistema informativo di teleconsulto attraverso cui tutta la documentazione inerente il donatore viene resa disponibile in rete per gli utenti autorizzati. Tale sistema consente la visione in tempo reale di referti, immagini, e preparati istologici attraverso cui è possibile documentare la temporalità di produzione degli accertamenti eseguiti sul donatore nonché il consulto tra gli esperti della *Second opinion*. Tale sistema è operativo dai primi mesi del 2004.

– *Linee guida sulla gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere*

Sono state elaborate e approvate in sede tecnica le Linee Guida sul trapianto di fegato da donatore cadavere (Accordo Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2004). Queste Linee

Guida hanno l'obiettivo di supportare i medici dei centri di trapianto nella gestione del paziente dal momento della prima visita fino al follow-up post trapianto. Fra le finalità vi è quella di semplificare e rendere più oggettivo l'iter procedurale, di favorire una misura della professionalità del medico, di migliorare il rapporto costo/beneficio dei servizi sanitari, di portare a conoscenza di tutti le linee di condotta cliniche basate sull'evidenza.

- *Stesura e applicazione del protocollo nazionale sul trapianto di fegato in soggetti con infezione da HIV*

È stato avviato per la prima volta in Italia il programma sperimentale di terapia sostitutiva con trapianto da donatore cadavere dell'insufficienza epatica terminale in soggetti con infezione da HIV: valutazione osservazionale di fattibilità. Il protocollo ha permesso l'accesso al trapianto a una categoria di pazienti selezionati che prima non era regolamentata. A oggi risultano trapiantati 16 pazienti con una percentuale di successo dell'68,7%. Il Centro Nazionale Trapianti ha approvato l'estensione del protocollo anche al trapianto di rene per la stessa categoria di pazienti. Tale programma è operativo dal 2003, presso 5 centri in ambito nazionale.

- *Conclusione delle ispezioni (audit) ai centri di trapianto di rene in Italia*

Tre commissioni di esperti nominati congiuntamente dal Centro Nazionale Trapianti, dalla Consulta Tecnica Permanente e dai tre Centri Interregionali per i Trapianti, hanno sottoposto ad audit tutti i centri di trapianto di rene allo scopo di certificare: le caratteristiche tecniche delle strutture chirurgiche; la gestione delle liste di attesa; l'attività di trapianto da donatore cadavere e da donatore vivente; i risultati. L'iniziativa va a integrare l'esperienza iniziata con i centri di trapianto di fegato e fa parte del percorso complessivo di qualità e trasparenza che ha intrapreso tutto il sistema trapiantologico italiano e che vedrà partecipi oltre agli altri centri di trapianto (cuore, pancreas, polmone e intestino), anche i centri di coordinamento regionali e interregionali.

- *Linee guida tessuti e avvio ispezioni banche tessuti*

Il Centro Nazionale Trapianti con la collaborazione delle Banche dei Tessuti ha definito nel corso del 2004 le linee guida per prelievo, processazione, conservazione e distribuzione del tessuto muscolo scheletrico, delle cornee, della cute, dei vasi e delle valvole a scopo di trapianto. Per adeguarsi alla Direttiva del Parlamento Europeo 2004/23, è stato inoltre pianificato un sistema di accreditamento e di ispezioni di tutte le strutture che raccolgono, processano, conservano e distribuiscono i tessuti. Il programma di ispezioni ha avuto inizio nel marzo 2004, dopo la costituzione di un gruppo di ispettori comprendente anche esperti di Banche dei Tessuti. Gli ispettori sono stati formati attraverso un corso con una sessione teorica e una simulazione pratica organizzato dal CNT.

- *Progetto qualità nelle rianimazioni*

È stato avviato un sistema di sorveglianza nei centri di rianimazione italiani allo scopo pianificare localmente i percorsi e le strategie con cui monitorare i soggetti con gravi lesioni encefaliche sottoposti a misure rianimatorie. L'obiettivo è quello di migliorare l'efficienza di questi centri nella identificazione di tutti i potenziali donatori attraverso l'adozione di protocolli e strategie operative per l'ottimale svolgimento del processo di donazione.

– *Attività di cooperazione internazionale*

Ad aprile 2004, per iniziativa dei Ministri della Salute della Unione Europea, è stata creata una organizzazione intergovernativa denominata European Transplant Network, che riunisce oltre a Italia, Grecia e Austria, tutti i paesi recentemente entrati nell'Unione Europea. L'obiettivo principale è la promozione della donazione di organi e tessuti, nel rispetto delle regole di qualità e sicurezza, nei paesi membri e attuare politiche e procedure comuni nel settore, la promozione di programmi formativi e lo sviluppo di politiche per lo scambio degli organi. A giugno 2004 è stato inoltre firmato un accordo di cooperazione con l'Algeria nel settore sanitario che prevede la collaborazione del CNT alla realizzazione di un Istituto per il trapianto di rene e di una Agenzia Nazionale per i trapianti.

– *Sistema informativo e valutazione processo trapianti*

È stata ulteriormente sviluppata la rete informatica riguardo all'inserimento dei dati relativi alle liste di attesa, al numero delle donazioni e dei trapianti e il loro relativo monitoraggio attraverso l'invio di reportistica, all'inserimento dei follow-up da parte dei centri trapianto e il monitoraggio dei dati relativi ai trapianti da donatori a rischio calcolato. Inoltre è stata data ai centri interregionali, regionali e ai centri trapianto la possibilità di effettuare elaborazioni statistiche online sui dati della qualità. È proseguita l'attività di pubblicazione sul portale del Ministero della Salute dei dati relativi alle curve di sopravvivenza per tutti gli organi.

– *Campagna informativa trapianti*

CNT ha coordinato, in insieme al Ministero della Salute e alle associazioni di pazienti, la campagna nazionale di informazione sulla donazione degli organi, realizzata attraverso gli organi di informazione (televisione, giornali, riviste), al fine di fornire informazioni brevi e puntuali al grande pubblico sull'importanza sociale della donazione di organi e tessuti. Inoltre ha proseguito la sua attività il Numero Verde Trapianti, attivo dal 2003, per fornire a tutti i cittadini informazioni sulle problematiche relative al trapianto.

SERVIZIO BIOLOGICO E PER LA GESTIONE DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Il Servizio è suddiviso in due Settori con diverse competenze e compiti istituzionali.

In particolare il Settore Biologico si occupa dell'allestimento, gestione e conservazione delle colture biologiche ai fini della sperimentazione in Istituto mentre il Settore Sperimentazione Animale coordina e gestisce la custodia, la sorveglianza e la tutela sanitaria degli animali utilizzati in Istituto per le sperimentazioni.

Entrambi i Settori collaborano al recepimento di norme comunitarie e svolgono attività tecnico-scientifica di Controllo Istituzionale. Svolgono, inoltre, programmi di ricerca, sia in autonomia che in collaborazione, con i Dipartimenti dell'ISS ed Enti esterni per gli aspetti relativi ai propri settori di competenza.

Resoconto attività 2004

Settore Biologico

Le attività del Settore Biologico includono i controlli di sicurezza, effettuati secondo le norme Internazionali UNI CEI EN ISO/IEC 17025, allo scopo di valutare la sterilità, l'assenza dei pirogeni e l'eventuale presenza di endotossine batteriche nelle specialità medicinali e nei presidi medico-chirurgici. In questo settore di competenza confluisce anche l'attività di valutazione e consulenza fornita ai Laboratori dell'Istituto e al Ministero della Salute. Parallelamente, nell'ambito delle attività di farmacovigilanza svolte dall'Istituto, il Servizio partecipa alle ispezioni delle Officine farmaceutiche produttrici di principi farmacologicamente attivi allo scopo di verificare la conformità della produzione con quanto disposto dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Nei compiti istituzionali del Servizio sono inclusi, inoltre, l'allestimento di colture di microrganismi wild-type e geneticamente modificati -sia in scala di laboratorio che in scala pilota- allo scopo di studiare, controllare e valutare i parametri connessi con la produzione di metaboliti di interesse sanitario. In questo settore confluisce il supporto tecnico-scientifico fornito alle linee di ricerca dei Laboratori dell'Istituto. Tra i programmi svolti in collaborazione con enti nazionali rientrano le linee di ricerca indirizzate allo studio del gene per la superossido dismutasi periplasmatica di *V.cholerae* e alla caratterizzazione genetica di microrganismi isolati da aree industriali contaminate. Altre attività di supporto fornite ai Laboratori e ai Servizi dell'ISS includono la partecipazione a commissioni interministeriali per il recepimento e l'attuazione di norme comunitarie e l'attività di formazione prevista dall'art. 22 del DL.vo 626/94 per gli aspetti relativi al titolo VIII: rischio biologico.

Le attività nel 2004 sono state svolte nei seguenti settori di interesse:

– *Attività di controllo*

Attività relative all'esecuzione dei saggi di sicurezza su specialità medicinali e presidi medico-chirurgici (in stretta collaborazione con il Ministero della Salute). Nel 2004 sono stati effettuati saggio di sterilità, saggio per la verifica dell'assenza dei pirogeni, saggio per la ricerca delle endotossine batteriche sia su specialità medicinali che su emoderivati in ambito delle procedure di *batch-release*.

- *attività ispettiva*
Partecipazione del personale all'attività ispettiva alle officine di produzione di farmaci e di materie prime per la verifica dell'applicazione delle GMP.
- *Sistema di Assicurazione della Qualità del Servizio*
Piena operatività del Sistema di Assicurazione della Qualità del Servizio, per l'esecuzione dei saggi secondo quanto previsto dalle norme internazionali UNI CEI EN ISO/IEC 17025: "Criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova".
- *Attività di formazione*
Attività di formazione del personale ISS e dell'SSN sul titolo VIII: rischio biologico, secondo il disposto della Legge 626/1994.
- *Impianto di fermentazione*
Potenziamento dell'attività dell'impianto di fermentazione (autorizzato all'impiego di Microorganismi Geneticamente Modificati ex DL.vo n. 206 del 12 aprile 2001).
- *Linea di ricerca:*
Linea di ricerca Isolamento e caratterizzazione della superossido dismutasi periplasmatica di *Vibrio cholerae*: messa a punto di un sistema di espressione e di produzione di biomassa che consentirà di produrre la proteina ricombinante. Costruzione del mutante *knockout* nel gene *sodC* di *V. cholerae*, al fine di valutare il ruolo fisiologico della Cu,ZnSOD rispetto al ceppo parentale.

Linea di ricerca, in collaborazione con l'ISPESL: è proseguito lo studio per la caratterizzazione di ceppi microbici isolati da aree contaminate da idrocarburi aromatici policiclici (IPA). In particolare è stata effettuata la ricerca dei geni catabolici coinvolti nella degradazione di IUA, mediante amplificazione di DNA genomico (PCR) attraverso primers specifici per i geni che codificano per le seguenti attività enzimatiche: naftalene diossigenasi, catecolo 1,2 diossigenasi, catecolo 2,3 diossigenasi. Sono stati condotti studi in fermentatore da laboratorio, al fine di individuare le condizioni ottimali di crescita su naftalene. È iniziata la tipizzazione genetica dei cloni isolati, mediante amplificazione e sequenziamento del DNA 16S.

Settore Sperimentazione animale

Il Settore, istituzionalizzato nel 1992 a seguito del recepimento della normativa europea sul benessere degli animali utilizzati in sperimentazione, gestisce tutte le problematiche connesse con la sperimentazione animale sia in proiezione interna che esterna all'Istituto. Costituisce quindi supporto tecnico-scientifico alle sperimentazioni dell'Istituto e ha peculiari responsabilità di formazione del personale e di controllo del benessere degli animali in sperimentazione. Fornisce pareri al Ministro della sanità sulle procedure sperimentali che avvengono in deroga alla normativa e ha il compito di coordinare le attività finalizzate allo sviluppo di metodiche alternative. Contribuisce notevolmente alla diffusione della cultura del "welfare" nella comunità scientifica e nel Paese.

Il Settore ha svolto nel corso dell'anno 2004:

- Ottimizzazione delle procedure di salvaguardia del benessere degli animali da laboratorio con particolare attenzione alla vigilanza sulla conduzione delle sperimentazioni.

- Attività di supporto ai ricercatori I.S.S. e di altri istituti a carattere scientifico per la stesura di protocolli sperimentali, per la messa a punto di procedure anestesiolgiche e per la conduzione pratica degli esperimenti.
- Gestione delle attività connesse con la fornitura di animali, mangime, lettiera, attrezzature, farmaci e anestetici.
- Attività di monitoraggio sanitario degli animali da laboratorio e di monitoraggio microbiologico dei locali di stabulazione.
- Formazione del personale ISS mediante corsi-teorico-pratici che coinvolgono sia il personale addetto alla cura degli animali sia utilizzatore.
- Coordinamento dell'attività di valutazione dei ricercatori ISS, dei protocolli sperimentali, inviati dal M.d.S. per le autorizzazioni in deroga agli artt.8 e 9 del DL.vo 116/92.

Le Linee di ricerca sono:

- Ruolo della transcriptasi inversa endogena nella crescita tumorale e nel differenziamento embrionale.
- Tecnologie riproduttive: transgenesi e sviluppo dei metodi innovativi per la transgenesi e la terapia genica.
- Programma di collaborazione ISS- NIH: *Endogenous reverse transcriptase (RT) activity and chromatin remodeling in normal and transformed cells and early embryos.*
- Progetto Oncotecnologico: Sviluppo di nuove terapie anti-tumorali basate sui farmaci anti-retrovirali inibitori della proteasi di HIV e inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa, da soli o combinati: studi pre-clinici in vitro e in vivo.
- Progetto Oncotecnologico: Infiammazione e progressione tumorale. Effetto di inibitori di NF-kB e di "scavengers" di radicali liberi in modelli animali di cancro del colon, della mammella e della prostata.
- Valutazione di sicurezza dei preparati erboristici.

SERVIZIO INFORMATICO, DOCUMENTAZIONE, BIBLIOTECA ED ATTIVITÀ EDITORIALI

Il Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca e Attività Editoriali (SIDBAE) è un servizio tecnico-scientifico istituito con Decreto 20 gennaio 2003 (art.10) ed è strutturato in quattro settori.

Il Servizio svolge molteplici attività di supporto alle strutture di ricerca. Tali attività sono prevalentemente attinenti a: rilevazione, elaborazione e ottimizzazione dei dati tecnico-scientifici e sanitari inerenti le attività istituzionali; gestioni delle reti e della sicurezza, realizzazione e gestione di sistemi di consultazione in tempo reale di basi e banche dati; acquisizione, gestione e catalogazione di monografie e periodici in formato cartaceo ed elettronico; coordinamento, redazione, stampa e diffusione in modalità cartacea e online delle pubblicazioni dell'Istituto.

Resoconto attività 2004

Nel corso dell'anno 2004 il Servizio ha svolto i compiti assegnati alle singole strutture che lo compongono, in particolare:

- In occasione delle celebrazioni dei 70 anni dell'ISS (30 giugno 2004) ha curato la pubblicazione di un volume storico e l'allestimento di una mostra documentaria sull'attività dell'ente, comprendente anche l'esposizione di alcuni suoi strumenti scientifici di valore storico. In tale occasione è stato realizzato anche un breve filmato sulla storia dell'ISS.
- Il sito web dell'Istituto è stato arricchito di nuovi siti tematici, alcuni dei quali contenenti cataloghi bibliografici interrogabili (SIBIL, Piramide, Biblioteca ISS). Dati biomedici, statistici o tossicologici sono stati resi consultabili a un'utenza più limitata con procedura di autenticazione, mediante applicazioni web. Sono stati sviluppati siti tematici utilizzati da utenti autorizzati per la trasmissione di dati di analisi di laboratorio in studi di controllo di qualità.
- Sono stati garantiti nuovi accessi a risorse informative già disponibili come le pubblicazioni editte dall'Istituto (*Annali*, *Notiziario*, rapporti tecnici) tutte disponibili in full-text.
- È stato perfezionato il sistema informatizzato del protocollo dei documenti in entrata e in uscita, come stabilito dal vigente normativa. È in fase di test la registrazione del documento con riproduzione via scanner, ma non è stata sperimentata l'assegnazione per via telematica al destinatario.
- Sono state attivate 2500 caselle di posta elettronica di cui 2350 assegnate individualmente. Nel corso del 2004 è stata data particolare attenzione alla attività di progettazione e realizzazione di nuove infrastrutture per la rete fonia-dati, volte ad aumentare sia le prestazioni sia la sicurezza informatica del patrimonio informativo dell'ISS (*firewall*, sistemi di network *intrusion detection*, messa a punto della nuova centrale telefonica digitale della sede principale, collegamento via cannoni laser tra la sede distaccata di Via Gianò della Bella e la sede centrale ISS).

Settore I – Informatica

Il settore progetta sistemi informativi di rilevanza sanitaria e ambientale in collaborazione con i Dipartimenti, i Centri Nazionali e i Servizi dell'Istituto; tale attività si estende anche a collaborazioni di carattere internazionale.

Esplica, inoltre, le seguenti attività:

- sviluppo e gestione delle reti locale e geografica finalizzate alla raccolta e alla diffusione delle informazioni tecnico-scientifiche in materia di sanità pubblica;
- gestione della sicurezza della rete e della riservatezza dei dati secondo la normativa vigente;
- gestione della posta elettronica sia Internet sia Intranet;
- sviluppo e gestione di siti web collegati a basi di dati tecnico-scientifiche con relativo servizio di *hosting*;
- progettazione e sviluppo di basi di dati inerenti le attività istituzionali dell'ISS, con particolare riferimento alle attività tecnico-scientifiche svolte da Dipartimenti, Centri Nazionali e Servizi;
- attività di consulenza relativa alla risoluzione di problematiche tecniche, nell'ambito informatico, che vengono sottoposte dalla strutture tecnico-scientifiche dell'ISS;
- effettua seminari e corsi di formazione rivolti al personale dell'SSN.

Settore II – Documentazione

Il Settore Documentazione ha come compito il recupero dell'informazione tecnico-scientifica tramite consultazione in tempo reale di basi di dati bibliografici, banche dati fattuali e altre risorse elettroniche, su richiesta dell'utenza interna ed esterna. Fornisce assistenza, consulenza e servizi mirati all'uso del patrimonio informativo della *National Library of Medicine* (NLM) di Bethesda (USA), in qualità di centro di riferimento nazionale per il MEDLARS (*Medical Literature Analysis and Retrieval System*), sistema di basi e banche dati a carattere biomedico prodotte e/o gestite dalla NLM. Offre un servizio di fornitura di documenti non reperibili in Italia, tramite accordi con fornitori esteri (DOCLINE). Realizza e gestisce sistemi di basi e banche dati e altre informative a carattere tecnico-scientifico, tra cui SIBIL il Sistema Informativo per la Bioetica In Linea.

Settore III – Biblioteca

La Biblioteca opera a supporto dell'attività svolta dall'Istituto ed è specializzata nella documentazione scientifica di ambito biomedico-sanitario. Raccoglie e diffonde inoltre tutta la documentazione ricevuta dalla WHO, in qualità di *WHO Documentation Centre* per l'Italia. Acquisisce, gestisce e cataloga ogni anno oltre 2200 periodici in formato cartaceo e oltre 4000 informato elettronico e circa 2000 pubblicazioni monografiche. Organizza corsi di formazione certificati ECM sull'informazione e la documentazione biomedica. Svolge servizio di fornitura documenti sia per gli utenti interni che, a pagamento, per quelli esterni.

Settore IV – Attività Editoriali

Il Settore esplica le proprie attività nei seguenti ambiti:

- redazione e diffusione delle pubblicazioni edite dall'ISS sia su supporto cartaceo che online (*Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, *Notiziario*, serie di rapporti tecnici);
- realizzazione, sviluppo e coordinamento del sito web dell'Istituto;

- cura dell'immagine istituzionale tramite partecipazione a eventi pubblici e predisposizione di pagine pubblicitarie, inclusi profili di attività in guide e basi dati nazionali e internazionali;
- gestione di una base dati bibliografica relativa alle pubblicazioni prodotte dai ricercatori dell'Istituto;
- predisposizione di relazioni sull'attività istituzionale;
- realizzazione di materiale grafico, fotografico e multimediale a supporto delle attività tecnico-scientifiche dell'ISS.

UFFICI DELLA PRESIDENZA

Segreteria del Presidente

La Segreteria del Presidente svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del Presidente, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni.

A termini di legge il Presidente è tenuto a predisporre il Piano triennale dell'Istituto e la relazione annuale dell'attività. A tal fine la Segreteria ha individuato, all'interno dell'Istituto, le professionalità idonee con cui collaborare per l'organizzazione e la stesura di queste due pubblicazioni ufficiali. Sono state focalizzate le informazioni utili da presentare e conseguentemente è stato progettato e realizzato un sistema informatico *ad hoc* che consente di introdurre i dati relativi all'attività espletata e a quella progettuale.

Tale attività prevede: scelta delle informazioni da presentare e analisi delle modalità di presentazione delle stesse; progettazione e creazione di un sistema informatizzato e on-line per reperire tali informazioni e per la successiva gestione dei dati immessi; assistenza al personale preposto all'input dei dati; controllo e collazione finale del materiale; creazione di grafici e tabelle riepilogativi dei dati ottenuti; organizzazione e presentazione dei dati nelle pubblicazioni ufficiali dell'Istituto (Relazione annuale dell'attività dell'Istituto, Piano Triennale e suo aggiornamento annuale) e come divulgazione al personale dell'Istituto nella forma di rendicontazione dei risultati delle attività scientifiche, di controllo, di consulenza, di formazione, di *expertise* svolte da ogni struttura operante in Istituto.

Nello specifico, nel corso del 2004 è stata pubblicata nella serie *Rapporti ISTISAN 04/30 la Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2003*, ed è stata progettata l'architettura per la realizzazione di un applicativo web da mettere a disposizione di tutte le strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto. Tale applicativo ha reso interrogabili e utilizzabili molte delle banche dati già presenti in ISS, quali quelle della matricola (con le informazioni relative al ruolo e all'ubicazione del personale), del Settore Attività Editoriali (con la lista completa di tutte le pubblicazioni dei ricercatori con relativo impact factor), dell'ufficio brevetti e servizi a terzi (con tutte le attività brevettuali e di controllo, valutazione, parere tariffate), dello SCI (Sistema Contabile Integrato, con cui sono gestite finanziariamente tutte le linee di ricerca dell'ISS), dell'ufficio protocollo generale e archivio (con tutta la corrispondenza in entrata e in partenza dall'Istituto, scannerizzata e classificata) e infine quella della Presidenza stessa relativa alle designazioni degli esperti per i vari comitati, ispezioni, ecc. Con l'introduzione in rete di tale sistema si possono raggiungere due preziosi risultati: da una parte la Presidenza avrà lo strumento idoneo per poter procedere alla rendicontazione annuale delle attività tecnico-scientifiche con omogeneità e attendibilità; dall'altra parte le strutture dell'Istituto potranno facilmente consultare le banche dati sopra dette e così gestire operativamente la propria attività quotidiana.

Inoltre la Segreteria coadiuva il Presidente nella gestione dell'attività di ricerca dell'ISS. Tale gestione riguarda l'intero percorso dei progetti dalla emanazione e/o divulgazione del bando, dalla individuazione delle procedure per la loro compilazione e trasmissione, alla loro raccolta, elaborazione e predisposizione per il successivo inoltro a eventuali referee. Tali fasi sono corredate dalla gestione delle informazioni e della documentazione relative fino alla finale approvazione dei progetti da parte degli organi preposti.

Nel 2004 sono state curate le procedure per i seguenti progetti:

- ricerca finalizzata (1% del FSN)
- accordi di collaborazione con il Ministero della Salute
- collaborazione tra l'Istituto e i *National Institutes of Health* americani.

La Segreteria gestisce la propria attività attraverso un sistema informatico integrato, realizzato dal Servizio informatico e costruito per le specifiche esigenze della Presidenza.

Tale sistema, corredato di una etichettatrice per il riconoscimento dei documenti e di uno scanner per l'acquisizione e archiviazione ottica degli stessi, è un database relazionale che permette di svolgere le seguenti attività:

- redazione dei documenti
- protocollo informatico
- gestione dell'archivio sia corrente che di deposito attraverso la creazione di un complesso sistema di classificazione ad albero
- interrogazione di tale archivio su tutti i record
- gestione informatizzata delle relazioni all'interno e all'esterno dell'Istituto sia in territorio nazionale che internazionale.

La Segreteria provvede anche alla designazione ufficiale degli esperti richiesti dalle varie istituzioni appartenenti all'SSN e da altri organismi statali e regionali nonché da comitati e gruppi di lavoro operanti sia in Italia che all'estero. Tale attività di expertise viene costantemente tenuta aggiornata tramite un sistema informatico che può essere interrogato anche a livello periferico dai vari Dipartimenti, Centri e Servizi.

La Segreteria inoltre si occupa di:

- identificare le procedure necessarie all'espletamento dei compiti istituzionali;
- preparare e realizzare le diapositive – attraverso l'idoneo sistema informatico – da presentare a convegni e conferenze cui il Presidente è chiamato a partecipare nel suo ruolo istituzionale;
- registrare informaticamente, verificare il rispetto procedurale e scaricare tutte le pratiche relative all'attività istituzionale che pervengono alla firma del Presidente;
- svolgere tutte le attività relative alla gestione e all'organizzazione degli impegni del Presidente (pianificazione di viaggi in Italia e all'estero, predisposizione della documentazione, contatto con il personale interno ed esterno all'Istituto);
- organizzare alcuni eventi di grande impatto politico o sociale come la celebrazione del 70° anniversario dalla fondazione dell'Istituto e il convegno in memoria del Prof. Giovanni Battista Rossi.

Ufficio per le Relazioni Esterne

L'Ufficio per le Relazioni Esterne (URE) progetta e organizza attività di formazione e aggiornamento per il personale dell'SSN che rispondono ai tempi prioritari della sanità pubblica e delle azioni collegate individuati dalla recente riforma, coerentemente con le linee di sviluppo stabilite dal Ministro della sanità.

I corsi sono realizzati in collaborazione con regioni, università e istituzioni a carattere scientifico. Vengono, inoltre, promossi scambi scientifici a livello nazionale e internazionale, spesso in collaborazione con le Agenzie delle Nazioni Unite, organizzando convegni, conferenze, accordi bilaterali di cooperazione e ospitando delegazioni scientifiche o singoli ricercatori. Su tutti i settori di intervento vengono svolte ricerche ed elaborate pubblicazioni.

L'URE (già Segreteria per le Attività Culturali, SAC) è un Ufficio della Presidenza, con una dotazione di personale pari a 43 unità (17 di ruolo e 26 con altri tipi di rapporto amministrativo).

L'attività dell'anno 2004, suddivisa per aree di competenza, è riassunta come segue:

- *Formazione*
 - è stata mantenuta la certificazione ISO (conseguita nel 2003) per le attività formative residenziali e a distanza, istituzionali e in convenzione. Sono state edite e

distribuite le procedure di conformità e la manualistica che, oltre alla distribuzione ai referenti per la formazione dei vari dipartimenti e centri, è anche stata inserita nel sito intranet dell'ISS

- è stata utilizzata la nuova piattaforma gestionale per la formazione a distanza, integrata con la strumentazione e il parco hardware necessari per l'erogazione di corsi in modalità sincrona (videoteleconferenza e videotelefonata). Sono stati erogati 37 corsi online e organizzati 66 eventi residenziali con un totale di 10.163 partecipanti. La nuova sede è stata ulteriormente migliorata per quanto concerne le dotazioni di aula, la cabina di regia, i divisori mobili insonorizzati e hub telefonici, l'equipaggiamento didattico multimediale, le porte di rete, mobilio e scaffalature.
 - in convenzione con il Ministero della Salute (Commissione Nazionale ECM) sono stati impostati e realizzati con successo tre corsi pilota previsti per la concessione dell'accREDITAMENTO ECM istituzionale. Un corso FAD con 6.383 iscritti e due corsi residenziali.
 - il piano formativo 2004 è stato realizzato raggiungendo con successo 12 dei 14 indicatori di qualità posti sotto monitoraggio dal Sistema di gestione della Qualità.
 - è stato definitivamente completato con successo il corso di management erogato a favore del personale dirigente del Ministero della Salute.
 - si è concluso il primo anno accademico del Corso di Specializzazione biennale per formatori socio-sanitari organizzato in convenzione con l'Università Salesiana.
 - è stato pubblicato il piano di tariffazione degli eventi formativi adottato dal Presidente con proprio decreto e le bozze di regolamento per l'introduzione e la distribuzione dei ricavi. Le tariffe sono state discusse con i responsabili di Dipartimento e proposto un aggiornamento per il 2005.
 - si è assicurata collaborazione tecnico-scientifica a varie amministrazioni decentrate, regionali e aziendali, e universitarie (Regione Lombardia, Regione Veneto, Regione Friuli-Venezia Giulia, Regione Marche; aziende sanitarie locali e ospedaliere di varia collocazione geografica; università pubbliche – La Sapienza, Tor Vergata – e private – LUISS, C. Cattaneo di Castellanza).
- *Attività convegnistica*
- sono state assicurate la progettazione e la realizzazione diretta di vari convegni e conferenze sulle tematiche della ricerca qualitativa, dell'integrazione sociale e sanitaria, della gestione e programmazione dei servizi, delle emergenze e delle catastrofi, della lotta alla povertà e alle malattie della povertà.
 - sono stati garantiti il supporto e l'assistenza ad altri centri di responsabilità interni, con assicurazione delle procedure organizzative e logistiche, della revisione, stampa e divulgazione dei programmi, della gestione di relatori e partecipanti. Il tasso di realizzazione rispetto al previsto è stato del 100%.
 - è stata assicurata la collaborazione con enti terzi e si è gestita la procedura di incameramento delle quote relative alla concessione degli spazi fisici dell'ente per un corrispettivo totale di euro 13.862,00.
 - Alle 188 manifestazioni organizzate dall'ente hanno complessivamente presenziato 16.254 partecipanti.
- *Attività internazionali*
- L'impegno finanziario per le attività a carattere internazionale ammonta a 7.426.506,99 Euro. I progetti vengono presentati qui di seguito.

- a) Progetti di cooperazione con paesi in transizione e paesi in via di sviluppo
- è stato prorogato il progetto di assistenza tecnica per la formazione dei quadri dirigenti medici cinesi
 - si concluderà entro il primo semestre del 2005 il progetto di assistenza tecnica alla divisione di formazione delle risorse umane del governo Eritreo
 - è stato portato a buon termine il progetto di assistenza all'UNDP in Hebron e al consolato generale italiano a Gerusalemme in tema di riforma sanitaria e formazione della dirigenza medica ospedaliera e sanitaria territoriale in Palestina. È stato concluso positivamente il lavoro di revisione e analisi del sistema dei servizi sanitari palestinesi. Si è tenuta in ISS la conferenza internazionale sui servizi sanitari palestinesi con vari donatori. A questo riguardo è stato attivato un contratto di consulenza istituzionale con l'autorità nazionale palestinese.
 - sono iniziati i progetti di supporto alla funzione direzionale strategica del Dipartimento sanitario nazionale sudafricano e il progetto di lotta all'HIV/AIDS nella regione dei Grandi Laghi.
 - è ugualmente in corso d'opera il progetto di ricerca/intervento sull'HIV/AIDS in Swaziland
 - è stato lanciato il preliminare del progetto di assistenza tecnica all'ospedale di Bengasi e acquisito il nulla osta delle autorità egiziane e italiane per l'esecuzione del progetto di ricerca e formazione a favore dell'Istituto di Sanità pubblica nazionale egiziano
 - in collaborazione con le autorità locali e con la commissione europea, è stato disegnato il nuovo progetto europeo di supporto alla lotta all'HIV/AIDS in Namibia e un possibile progetto di intervento nei corridoi di sviluppo sudafricani (che dovrebbe potere garantire anche l'esecuzione delle fasi 2 e 3 del vaccino HIV/AIDS italiano) con il supporto del MAE
 - in collaborazione con l'ONG Movimondo è stata vinta una gara comunitaria per un progetto triennale di ricerca e intervento sull'HIV/AIDS in Malawi
 - si è concluso con successo il progetto di cooperazione istituzionale con lo Zimbabwe
- b) Cooperazione tecnico-scientifica con paesi industrializzati
- è stato avviato l'annunciato progetto triennale di valutazione dell'impatto delle nuove tecnologie formative sui profili di competenza del personale medico in collaborazione con l'università McGill di Montreal
 - è stato elaborato lo studio preliminare per l'istituzione di un laboratorio congiunto per l'analisi delle emergenze complesse nei Paesi in conflitto con l'Università di Harvard e la commissione Fulbright statunitensi
 - è in fase conclusiva di realizzazione il progetto di cooperazione scientifica con la Repubblica popolare cinese relativamente all'uso di tecnologie informatiche e di telemedicina
 - si è garantita la partecipazione dell'ente alle attività del MAE per la valutazione del finanziamento dei capitali di rischio della cooperazione scientifica e tecnologica tra Italia e Israele.
- *Attività di ricerca corrente e progetti speciali*
- sono stati realizzati cinque progetti di ricerca corrente relativi al recupero, alla digitalizzazione e alla indicizzazione con catalogo dedicato del materiale fotografico storico dell'ente, al recupero degli equipaggiamenti e dei beni di valore

storico museale dell'ISS, alla valutazione dell'efficacia delle metodologie formative a distanza (e-learning), alla valutazione del costo e del beneficio della formazione nella gestione dei servizi sanitari e dell'integrazione dei sistemi informativi sociali e sanitari sul territorio di aree comunali pilota della regione Lazio e della regione Lombardia

- sono stati realizzati due progetti, grazie al contributo finanziario del MIUR (legge 6/2000 per la diffusione della cultura scientifica), relativi alla sperimentazione di itinerari didattici, in tema di microbiologia, in istituti di istruzione secondaria
- il Ministero della Salute ha commissionato e deliberato il progetto di creazione di un portale sulle emergenze biologiche, chimiche e nucleari, in collaborazione con l'IRCCS Spallanzani e ha avviato una fase di ricognizione per l'affidamento di due altri progetti sperimentali (comunicazione medico/infermiere-paziente e diabetologia)
- sono stati presentati e approvati dal Ministero della Salute due progetti di ricerca finalizzata relativi alla gestione domiciliare del paziente cardiopatico e del paziente colpito da demenza e all'automazione della comunicazione remota domiciliare tra medico e paziente obeso.

Ufficio Stampa

In ottemperanza alla legge 150/2000, l'Ufficio Stampa, nel 2004, ha curato i rapporti con gli organi di stampa promuovendo l'attività dell'ISS. In quest'ambito ha dunque elaborato 26 comunicati stampa e curato 4 conferenze stampa e relativi "press release" riguardanti l'intera attività dell'Istituto dai progetti di ricerca alle attività di monitoraggio epidemiologico alle pubblicazioni su "peer review". Nell'ambito della cura dei rapporti con gli organi di stampa ha promosso interventi firmati dagli esperti dell'Istituto relativamente alle aree di competenza dei Dipartimenti e dei Centri.

Sono state inoltre coordinate tutte le interviste agli esperti dell'Istituto comparse nella sezione "Primo Piano" della Rassegna Stampa quotidiana curata dall'Ufficio, oltre a quelle diffuse su radio e TV.

Nell'ambito dell'attività di formazione l'Ufficio Stampa ha inoltre organizzato e curato, in collaborazione con il Dipartimento Ambiente e connessa prevenzione primaria e il Dipartimento del Farmaco un "media tutorial" della durata di due giorni rivolto ai giornalisti sul tema dei cosmetici solari.

Nel mese di maggio 2004, inoltre, nella Home Page del sito dell'Istituto, è stato attivato il "Canale Stampa e Media" per offrire agli operatori dei media un approfondimento tematico sulle attività dell'Istituto che è stato articolato in più sezioni. Nel sito, infatti, periodicamente viene pubblicato con un "alert" ai giornalisti in occasione dell'aggiornamento, un "Primo Piano" che contiene materiale divulgativo su studi e attività dell'Istituto, un "Focus" che contiene una breve descrizione di uno studio a cui segue una serie di domande e risposte (*Frequently Asked Questions*, FAQ) per fare il punto su temi di interesse e di attualità, oltre a brevi news di aggiornamento su studi in corso. Nel sito dell'Ufficio Stampa, inoltre, è disponibile, per tutti gli utenti dell'Istituto, una rassegna stampa tematica che, oltre a un resoconto di quanto pubblicato dai media sull'Istituto, offre una panoramica, divisa in diverse aree, di quanto pubblicato su temi di ricerca, salute e politica sanitaria.

Nel dicembre 2004, l'Ufficio Stampa ha prodotto, oltre alla rassegna annuale, in cui è contenuta una selezione dei Primi Piani tratta dalla rassegna stampa quotidiana, anche la rassegna stampa tematica, quest'ultima in collaborazione con il Settore Attività Editoriali,

sull'evento che ha celebrato la nascita dell'Istituto, in occasione del 70° anniversario della sua nascita.

La Tabella 1 esplica in numeri l'attività svolta dall'ufficio stampa nell'anno 2004.

Tabella 1. Attività svolta dell'Ufficio Stampa nel 2004

Tipologia di comunicazione	n.	
Comunicati Stampa	26	
Note Stampa	9	
Cartelle Stampa	12	
Conferenze Stampa	4	
Interviste audio e video	135	
Rassegna Stampa	32305	<i>(articoli lavorati)</i>
Primi Piani ISS	2095	<i>(articoli su testate regionali e su testate minori)</i>
	1089	<i>(articoli sui quotidiani nazionali)</i>
Canale "Stampa e Media"		
Argomenti trattati in:		
<i>Primo Piano</i>	36	
<i>Focus e FAQ</i>	20	
<i>NEWS</i>	28	

DIREZIONE GENERALE

Il Direttore Generale è organo dell'Istituto ai sensi dell'articolo 4 del DPR 20 gennaio 2001, n. 70, caratterizzato dall'attribuzione delle funzioni tipiche di cui all'articolo 8, comma 2, del medesimo provvedimento normativo.

Per effetto delle suddette competenze il Direttore Generale, nell'anno 2004, ha partecipato con voto consultivo alle sedute del Consiglio di Amministrazione, curando l'attuazione dei provvedimenti ivi deliberati e ha formulato indicazioni programmatiche, sulla base degli indirizzi forniti dallo stesso organo deliberativo collegiale, per la predisposizione del bilancio e dei relativi atti.

Ha curato la ricognizione dei fabbisogni, programmandone la realizzazione, in conformità alle richieste all'uopo formulate, tenute in debito e ineludibile conto le risorse finanziarie iscritte in bilancio.

Ha adottato gli atti relativi alla gestione dell'Istituto estranei alla competenza del Presidente e dei singoli dirigenti incaricati e ha indetto procedure concorsuali in materia di servizi, lavori e forniture al di sopra della soglia comunitaria, per le quali non era prevista la competenza dei dirigenti preposti.

Oltre alle citate competenze specifiche, il Direttore Generale è stato deputato al coordinamento delle attività delle strutture tecnico-amministrative dell'Istituto.

Tali strutture, alla luce della recente riforma amministrativa, si articolano in due Uffici di livello dirigenziale generale, a loro volta articolati in Uffici di livello dirigenziale non generale, denominate rispettivamente, per effetto della predetta novella recante l'organizzazione strutturale dell'Istituto, Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali e Direzione centrale degli affari amministrativi e delle risorse economiche.

L'attività della Direzione centrale delle risorse umane e degli affari generali, nel corso dell'anno 2004, si è caratterizzata per l'adeguamento della realtà istituzionale dell'Istituto al mutato quadro normativo e regolamentare.

In particolare dai dirigenti all'uopo preposti è stata curata nello stesso arco temporale di riferimento la difesa in giudizio dell'ISS e la relativa istruttoria per procedimenti di pignoramento presso terzi, ricorsi Gerarchici, memorie difensive per ricorsi Straordinari al Capo dello Stato, memorie difensive per ricorsi ordinari al TAR e al Consiglio di Stato, procedure giurisdizionali per ricorsi per decreti ingiuntivi e ricorsi al Prefetto per violazioni al codice della Strada.

Inoltre è stata predisposta l'istruttoria dei sinistri in "itinere" e non, riguardanti dipendenti ISS e contestuali richieste di risarcimento danni, la predisposizione del regolamento recante disposizioni sul servizio di valutazione e controllo strategico (pubblicato in GU del 5 ottobre 2004 n. 234), del regolamento disciplinante l'Ufficio per la gestione del contenzioso del lavoro (pubblicato in GU del 5 ottobre 2004 n. 234) e del regolamento disciplinante l'Ufficio per le relazioni con il pubblico (pubblicato in GU del 5 ottobre 2004 n. 234).

Nello stesso arco temporale di riferimento, è stato effettuato il rimborso spese legali a dipendenti ISS, il pagamento di spese legali derivanti da decreti ingiuntivi e il pagamento somme dovute a titolo di risarcimento danni.

Dall'Ufficio competente sono stati forniti pareri e consulenze giuridiche in ordine alle diverse problematiche attinenti alle strutture ISS per la corretta interpretazione e applicazione di norme giuridiche.