

proseguimento e all'ampliamento dell'attività di sorveglianza del sistema trasfusionale richiesta anche dalla Direttiva 2002/98/CE.

Costruzione e sperimentazione di un set di indicatori per la valutazione dei determinanti di salute, per la misura degli output socio-sanitari e per la quantificazione del raggiungimento dell'outcome di piano

L'attenzione nazionale e internazionale ai temi inerenti la salute della popolazione continua a crescere e viene richiesta con sempre maggiore frequenza la disponibilità di adeguati strumenti conoscitivi che permettano di valutare lo stato di salute, la diffusione delle malattie, la distribuzione dei determinanti di salute, il grado di efficienza, di efficacia e di qualità dei servizi sanitari.

Il Progetto nasce dalla duplice esigenza di sopperire alle attuali carenze informative e di riorganizzare, implementare, sistematizzare i flussi correnti. L'attuale sistema informativo sanitario non risulta ancora adeguato a una valutazione "esaustiva" della salute intesa come benessere globale.

È necessario pertanto progettare un Set Italiano Di Indicatori di Salute (SINDIS) al fine di:

- misurare lo stato di salute, i suoi determinanti e gli andamenti in Italia e nelle sue articolazioni;
- facilitare la pianificazione, la sorveglianza e la valutazione dei programmi e delle azioni;
- fornire alle regioni informazioni appropriate per sostenere le loro politiche;
- permettere di comparare lo stato di salute di aree geografiche diverse.

Il progetto, seguendo le indicazioni del Comitato Scientifico, è stato articolato secondo due filoni principali che permettano il primo di verificare la qualità e la completezza dei dati raccolti, il secondo di individuare set di indicatori specifici per ciascuna tipologia di lettori e per ciascuna chiave di lettura. I due filoni sono:

- Repertorio di indicatori e dati nazionali
- Modelli concettuali e indicatori di salute.

Resoconto attività 2004

Nel corso dell'anno 2004 si è provveduto a scrivere il rapporto finale comprensivo delle relazioni scritte sull'attività svolta dai consulenti esterni.

Si è provveduto a inviare questo rapporto alla Direzione generale della Prevenzione del Ministero della Salute che ha finanziato il progetto e alla Direzione dell'ISS.

È stato organizzato un Convegno a Roma presso l'ISS nei giorni 14 e 15 giugno, durante il quale sono stati comunicati i risultati dell'attività svolta e discusse le conclusioni.

Attività programmata 2005

Progetto scaduto il 22/04/2004.

Formazione dei referenti aziendali della qualità

Il progetto si proponeva due obiettivi:

- la costituzione di una banca dati degli uffici qualità delle aziende sanitarie con indicazione dei referenti, della collocazione istituzionale e delle principali attività svolte;
- la messa a punto di materiale didattico per il personale degli uffici qualità incentrato sui percorsi assistenziali e la sua validazione nell'ambito di corsi e seminari con il personale in questione.

Il progetto è stato condotto in collaborazione con l'Agenzia Sanitaria della Regione Marche e con Sanità e *Consulting Management*.

Resoconto attività 2004

È stato saggiato il manuale in 3 seminari tenuti rispettivamente a Jesi per l'Italia centrale, a Stresa per l'Italia settentrionale e a Napoli per l'Italia meridionale, ciascuno con una ventina di partecipanti e si è riscontrato un alto gradimento da parte degli stessi.

È stato predisposto un sito, www.ars.marche.it/qualita (cliccare su formazione e poi su corsi), che contiene il database e la versione definitiva dei 5 manuali e gli esercizi.

Gli aspetti formativi sono stati illustrati al convegno dell'Associazione Italiana Formatori "Formazione per l'individuo o formazione per l'azienda?", che si è tenuto presso l'ISS il giorno 8 ottobre 2004.

Attività programmata 2005

Progetto scaduto il 5/04/2004.

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.) che porta la vittima al Pronto Soccorso. Tali incidenti sono stimati intorno a 1.800.000 eventi l'anno (circa 3.200 ogni 100.000 residenti l'anno).

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'ISS 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 SINIACA, 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: mortalità, accessi al Pronto Soccorso, Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), invalidità.

Alla luce dei finanziamenti previsti dalla Legge 493/1999, resisi 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.

Rosoconto attività 2004

Nel corso dell'anno è stata individuata la rete di centri ospedalieri che parteciperanno alla rilevazione (circa 90 sul territorio nazionale), sono state inoltre definite e distribuite ai centri e agli osservatori epidemiologici regionali le specifiche tecniche delle rilevazioni di pronto soccorso e quelle di ricovero ospedaliero (tracciati record rilevazionidi Pronto Soccorso e SDO, formato registrazione dati, modalità di trasmissione). Si è svolta la fase pilota del sistema nella quale sono stati testati presso i centri di Pronto Soccorso delle ASL di Aosta, Forlì, Senigallia, Siena, Bari, Palermo, Catania, Agrigento e di quelle della Basilicata la scheda di rilevazione dati di pronto soccorso e i relativi sistemi di trasmissione degli stessi. Sulla base delle sperimentazioni effettuate sono state apportate le opportune modifiche al sistema di rilevazione (schede di rilevazione, codifiche, tracciati record, software, ed è stata prodotta una documentazione sui criteri di codifica delle casistiche da distribuire agli operatori della rilevazione quale ausilio per la loro attività. Sono stati infine acquisiti dalle Regioni Piemonte, Lombardia, Marche, Abruzzo, Puglia e dalle Province di Bolzano, Rovigo e Forlì i dati traumatologici e accidentologici riportati nelle Schede di dimissione Ospedaliera arrivando, per i ricoveri ospedalieri, a una rappresentatività del 36 per cento della popolazione italiana.

Attività programmata 2005

La data ufficiale di inizio delle rilevazioni del SINIACA è stata fissata al 1 gennaio 2005 a partire dal quale tutti i centri di rilevazione e le Regioni già pronte dovranno provvedere a inviare al sistema i dati di Pronto Soccorso con cadenza bimestrale e quelli SDO con cadenza bimestrale e quelli SDO con cadenza semestrale. Entro il 2005 tutti i centri di Pronto Soccorso previsti nel campione SINIACA di Pronto Soccorso Ospedaliero e le Regioni cui essi afferiscono, dovranno entrare a regime nella attività di rilevazione dati di PS e delle SDO. Nel primo semestre saranno elaborati e analizzati i dati sinora giunti al sistema nella fase-pilota. A questo scopo saranno acquisiti dall'ISTAT anche i dati di mortalità relativi agli anni precedenti e dall'INAIL i dati della gestione dell'assicurazione per gli infortuni da lavoro domestico. Entro la fine dell'anno saranno analizzati tutti i dati pervenuti al sistema ai fini della valutazione dei risultati della fase di attivazione del SINIACA e della produzione di documentazione tecnico-scientifica per la stesura di una relazione annuale sul numero degli infortuni e le loro cause.

Laboratorio Nazionale di Riferimento

Nell'ambito delle azioni per la sicurezza alimentare riveste fondamentale importanza l'attività di ricerca e di controllo estesa all'intera filiera produttiva, finalizzata alla valutazione del rischio da residui di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, e

di agenti contaminanti che si trasmettono agli alimenti di origine animale e possono costituire un rischio per la salute umana (Direttiva 96/23/CEE, recepita con DL.vo 336/1999).

Allo scopo di assicurare la qualità dei dati rilevanti ai fini della sicurezza degli alimenti di origine animale, l'UE ha ritenuto indispensabile la strutturazione di una rete di laboratori qualificati, con strutture centrali di consulenza tecnico-scientifica, i Laboratori Comunitari di Riferimento (LCR), strutture intermedie di coordinamento a livello nazionali e di consulenza su aspetti tecnico-scientifici, i Laboratori Nazionali di riferimento (LNR) e strutture operative, i Laboratori nazionali (IZS), a cui è affidato il controllo sul territorio.

Con la Decisione della Commissione 89/610/CEE, l'Istituto è stato designato LNR per tutti i residui delle sostanze ad azione farmacologica e degli agenti contaminanti nelle produzioni alimentari di origine animale, funzione questa recepita nel DL.vo 118/92, ribadita nella Decisione della Commissione 93/257/CEE e riconfermata con la Decisione della Commissione 98/536/CE.

Le attività di ricerca e di controllo svolte dal LNR si integrano con le azioni comunitarie in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari, compresi gli studi per l'autorizzazione al commercio e l'attività di farmacovigilanza, recentemente ridefinite dalla Direttiva 2001/82/CE, e le

ricerche finalizzate all'analisi del rischio per la sicurezza alimentare, richiamate dal Reg. 178/2002/CE.

Per l'attività del LNR è prevista, in base all'art. 5, punto e) del DL.vo 432/1998, l'erogazione di contributi finanziari specifici.

Con la Direttiva 96/23/CE, recepita con DL.vo 336/99, sono stati ridefiniti i compiti dell'LNR, individuato quale struttura centrale a livello nazionale di collegamento fra i quattro LCR e i laboratori di controllo nazionali. All'LNR è affidato il coordinamento dell'attività degli IZS; l'assistenza al Ministero della Salute per l'elaborazione del piano annuale di sorveglianza; il coordinamento delle norme tecniche e dei metodi di analisi per ciascun residuo o gruppo di residui; la valutazione dell'applicabilità dei metodi forniti dai LCR; l'intervento con metodi di riferimento in caso di contestazioni di risultati delle analisi effettuate dai Laboratori nazionali; lo sviluppo di metodi, in attesa che in sede comunitaria vengano stabiliti i metodi per la ricerca dei residui; l'organizzazione di prove comparative per la verifica delle competenze dei laboratori nazionali; la diffusione delle informazioni fornite dai LCR; l'implementazione dei sistemi qualità dell'LNR e dei laboratori nazionali. In conformità alle numerose disposizioni in materia di controllo dei residui e dei prodotti alimentari, tra le quali la Dec. 98/179/CE e il DL.vo 156/1997, carattere di urgenza riveste la strutturazione del sistema qualità dell'LNR e l'accreditamento dello stesso.

Resoconto attività 2004

L'attività dell'LNR si è svolta nei seguenti ambiti:

– *Assistenza tecnico-scientifica al Ministero della Salute*

Nell'ambito dell'attività di consulenza e di assistenza tecnica al Ministero della Salute sono state definite i criteri da seguire per la raccolta dei dati del Piano Nazionale Residui mediante programma informatico nel corso di riunioni tenutasi presso il Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli alimenti – Ufficio IX (13 gennaio 2004, 21 settembre 2004). Su richiesta della Commissione Europea sono state fornite le indicazioni tecnico-scientifiche per le modifiche da apportare al Piano Nazionale Residui 2004. È stato creato un data base di tutti i metodi analitici di screening e di conferma nel campo dei residui di anabolizzanti, farmaci veterinari e contaminanti

sviluppati e utilizzati dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali sulla base delle informazioni fornite dagli esperti degli Istituti stessi. Tale data base, verificato nella prima stesura dagli ispettori del FVO della CE, sarà inviato alla Commissione Europea per opportuna informazione e utilizzo. Predisposizione del Piano Nazionale Residui 2005 Consulenza per il Ministero della Salute per la predisposizione del Piano Nazionale dei residui. A tal fine sono state periodicamente organizzate riunioni con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali per formulare le proposte al Ministero della Salute in merito agli aspetti tecnici: 30 settembre 2004 riunione presso l'ISS, 23 novembre 2004 riunione presso il Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli alimenti – Ufficio IX.

– *Attività di formazione e coordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.*

Nell'ambito delle funzioni del Laboratorio Nazionale di Riferimento è stata svolta attività di formazione e di coordinamento delle attività tecniche dei laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) con l'organizzazione presso l'ISS di un workshop rivolto agli esperti nel campo delle metodiche analitiche di conferma su “Applicazione del metodo LC-MS-MS per l'analisi del medrossiprogesterone e del medrossiprogesterone acetato nel grasso” (6-7 luglio 2004). Partecipazione a workshop organizzati dai Laboratori Comunitari di Riferimento per la formazione del personale del Laboratorio Nazionale di Riferimento. 1. Analisi di coccidiostatici e di b-agonisti BGVV 3-4/05/2004 2. Evaluation Results Proficiency Tests and Technical Training RIVM 11-13/10/2004 3. Analisi di conferma mediante LC-MS-MS di residui di verde malachite nei pesci AFSSA 21-22/10/2004 Nel corso del workshop organizzato dal RIVM il Laboratorio Nazionale di riferimento ha partecipato ai lavori per la definizione dei limiti massimi di prestazione analitica per i residui di sostanze vietate (MRPL) e per la revisione della Decisione 657/2002 in materia di criteri per la ricerca dei residui. Partecipazione a Proficiency test organizzato dal Laboratorio Comunitario di Riferimento italiano per la ricerca di PCB e Diossine (ottobre 2004). Implementazione del Sistema Qualità ai fini dell'accreditamento.

Attività programmata 2005

L'attività programmata per l'anno 2005 prevede:

– *Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui di sostanze a effetto anabolizzante, di medicinali veterinari e di contaminanti negli animali vivi e nei loro prodotti.*

È in corso l'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) per le attività del Dipartimento di Sanità Alimentare e Animale (DSAA), in particolare per le attività di competenza del Reparto “Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo”. Nell'ambito della riorganizzazione dell'ISS, ridefinita con Decreto del 24 gennaio 2003, Regolamento recante norme per l'organizzazione strutturale e la disciplina del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'ISS, è stata definita la missione dei diversi Dipartimenti dell'ISS. Il DSAA ha il compito di svolgere attività di ricerca mirante a garantire la sicurezza degli alimenti, sia in termini chimici che biologici; garantire la salute degli animali e la qualità dei mangimi e dei farmaci d'uso veterinario. Successivamente sono state definite le strutture interne ai Dipartimenti, i “Reparti” e fra i 5 Reparti del DSAA, al Reparto “Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo” sono state assegnati i compiti che precedentemente vedevano coinvolte tre diversi reparti. In particolare sono state concentrate nel Reparto “Rischio chimico nella filiera produttiva e qualità del controllo” le competenze riguardanti i residui di sostanze vietate e di

medicinali veterinari e i contaminanti (direttiva 96/23/CE), gli alimenti per animali e i medicinali veterinari in commercio (Accordo siglato fra Ministero della Salute e ISS - Piano di Controllo Annuale). Le sostanze vietate sono quelle indicate alla voce categoria A dell'allegato I della Direttiva 96/23/CE, recepita con D.Lvo. 336/1999, in particolare risultano compresi i promotori di crescita (ormoni anabolizzanti, beta-agonisti) e i medicinali vietati in base al Regolamento 2377/1990, all.IV (cloramfenicolo, nitrofurani, nitroimidazoli). Obiettivo prioritario è la conformità del LNR alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle disposizioni in materia di requisiti dei laboratori incaricati del controllo ufficiale dei residui di medicinali negli animali vivi e loro prodotti, il controllo ufficiale dei prodotti alimentari e dei mangimi, in particolare a: Decisione 98/179/CE del 23 febbraio 1998, accreditamento richiesto entro il 1 gennaio 2002; · Regolamento 882/2004 accreditamento richiesto entro il 1 gennaio 2006; · Regolamento 378/2005 del 5 marzo 2005.

- *Accordo Ministero della Salute – ISS nell’ambito dell’accordo di mutuo riconoscimento fra UE e Canada per l’attuazione del Piano di Controllo Annuale dei medicinali veterinari in commercio.*

Al fine di garantire la conformità alle disposizioni sopra riportate gli obiettivi da raggiungere sono: 1) ridefinizione dell’organigramma funzionale per tutte le componenti coinvolte nelle attività di controllo di cui sopra, alla luce della riorganizzazione del DSAA; 2) attuazione di tutte le azioni correttive proposte alla DG SANCO per la risoluzione delle non conformità rilevate dagli ispettori del *Food and Veterinary Office* (FVO) della Commissione Europea a seguito dell’ispezione effettuata presso il LNR il 7-15 settembre 2004; 3) conformità al Regolamento 378/2005 del 4 marzo 2005 che ha individuato un Consorzio europeo dei LNR, tra cui il DSAA dell’ISS per le attività riguardanti la valutazione dei metodi di analisi per la ricerca degli additivi nei mangimi (coccidiostatici, antiossidanti); 4) Revisione generale della documentazione del SGQ alla luce delle competenze e della riorganizzazione del DSAA di cui al punto 1; 5) revisione dei metodi di prova interni per la ricerca dei residui delle sostanze vietate (sost. Cat. A3, A4, A5,e A6) di cui al Piano Nazionale Residui 2005, secondo quanto previsto dalla Decisione 2002/657/CE e dal Piano di validazione trasmesso alla Commissione Europea il 9 dicembre 2004; 6) revisione e validazione dei metodi per il controllo dei medicinali veterinari e di additivi (coccidiostatici) nei mangimi; 7) verifica delle prestazioni dei metodi dei Laboratori Comunitari di Riferimento adottati dal Reparto per la ricerca dei residui delle sostanze vietate (categorie A1. DES e derivati e A2, tireostatici). Il Piano di validazione prevede la verifica delle prestazioni di questi ultimi metodi, tuttavia, eventuali interventi straordinari da parte del Reparto o emergenze potranno determinare modifiche dei tempi di attuazione indicati nel Piano di validazione trasmesso alla Commissione Europea. Quanto sopra viene definito in considerazione dell’assenza di positività per le sostanze A1 e A2 negli ultimi anni e dell’assenza di richieste al LNR. 8. Partecipazione a circuiti interlaboratorio organizzanti da enti esterni, in considerazione delle osservazioni del Food and Veterinary Office (FVO) della Commissione Europea a seguito dell’ispezione effettuata presso il LNR il giorno 14 settembre 2004, in particolare, per la ricerca di verde malachite nel muscolo di pesce, delle tetracicline e del sulfatiazolo nel miele, di alcuni anabolizzanti quali il dietilstilbestrolo in urina bovina. 9. Pianificazione e attuazione di verifiche ispettive interne annuali secondo il programma per la valutazione dell’efficacia del SGQ. 10. Individuare le prove per le quali richiedere l’accreditamento a seguito dei risultati delle validazioni in corso nel 2005, e sulla base del numero e della tipologia delle richieste di revisioni d’analisi e delle positività del Piano Nazionale Residui riscontrate negli ultimi anni. 11. Individuare un organismo europeo

conforme alla norma europea 45003, oggi sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011: 2005, a cui chiedere l'accreditamento delle prove. L'attuazione del SGQ per le attività di controllo di sopra elencate deve essere completata entro la fine del 2005. Entro tale data dovrà essere richiesto l'accreditamento a un Ente EN 45003. A tale scopo dovrà essere data priorità per l'anno 2005, e pertanto tutte le risorse disponibili dovranno essere indirizzate alle attività riguardanti le sostanze vietate della cat. A, sia in materia di validazione dei metodi, partecipazione/organizzazione a iniziative di formazione e organizzazione di circuiti da parte del LNR, convegni e quant'altro la Direzione riterrà necessario per ottimizzare le risorse. Formazione del personale Al fine di garantire la competenza del personale coinvolto nelle attività di controllo la Direzione del Dipartimento dovrà fornire le risorse per: 1) pianificare e attuare eventi di formazione e di addestramento interni; 2) assicurare la possibilità di partecipare ai corsi di perfezionamento organizzati dall'Istituto, dalla Commissione Europea, dai Laboratori Comunitari di Riferimento o da altri enti esterni.

– *Risorse per l'attuazione del piano 2005*

La Direzione del Dipartimento per il raggiungimento degli obiettivi dovrà impegnarsi a fornire al Reparto coinvolto nelle attività di cui sopra le risorse umane, strutturali e finanziarie indispensabili al perseguitamento degli obiettivi sopraindicati riportati nel Piano nella Politica della Qualità del Dipartimento.

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 per i Beni e le Attività 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 8 maggio 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.

Resoconto attività 2004

In base all'accordo di collaborazione tra l'ISS e la Commissione per la vigilanza e il controllo sul *doping* per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD), si elencano le attività riguardo al *doping*:

- La convenzione per effettuare il programma di vigilanza per l'attuazione dei controlli di cui all'art. 1 del DM 13 aprile 2001 stipulata il 20.12.2002 ha avuto scadenza il

31.03.2004. Nel periodo che va dal 01/01/2004 al 31/03/2004 sono state effettuate 30 missioni sul territorio nazionale, da parte degli ispettori dell'ISS incaricati di verificare le modalità di esecuzione dei prelievi antidoping.

- La convenzione della durata di 12 mesi per attivare campagne formative/informative e organizzare convegni per prevenire il *doping*, stipulata il 20.11.2002 ha ottenuto una proroga al 31.12.2004. Nel corso del 2004 sono stati portati a termine tutti i programmi in corso.
- È stato organizzato in ISS il I convegno nazionale ‘La tutela della salute nelle attività sportive e la lotta contro il *doping*’ in collaborazione con il Ministero della Salute.
- Sono stati organizzati due ‘Corsi di formazione per Ufficiali/agenti/funzionari di polizia giudiziaria ‘Doping-antidoping’, in collaborazione con l’Unità Operativa di Tossicologia Forense e Antidoping dell’Università di Padova con l’obiettivo di aggiornare il personale di polizia giudiziaria sugli aspetti diagnostici, farmacologici e penalistici derivanti dall’applicazione della legge n. 376 del 14/12/2000 ‘Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*’. I corsi sono stati destinati a: Polizia di Stato, Carabinieri/NAS, Guardia di Finanza, Polizia Penitenziaria, Corpo Forestale, Dogana, ULSS.
- È stata stipulata per il 2004 una convenzione con la CVD per la realizzazione di un prototipo di EVENT-Reporting *Doping-Antidoping* (E-RSDA), finalizzato all’archiviazione dei seguenti avvenimenti connessi al *doping*:
 - “Diagnosi cliniche (semeiologiche e laboratoristiche)”, ex art. 1, comma 1, punto 4 della Convenzione;
 - Reazioni avverse *doping-correlate*”, art. 1, comma 1, punto 5 della Convenzione;
 - “Morti *doping-correlate*”, art. 1, comma 1, punto 6 della Convenzione.

Attività programmata 2005

- La convenzione con la Commissione per la vigilanza e il controllo sul *doping* per la tutela della salute nelle attività sportive (CVD) per la realizzazione di un prototipo di EVENT-Reporting *Doping-Antidoping* (E-RSDA), finalizzato all’archiviazione di avvenimenti connessi al *doping*, proseguirà fino al 31 luglio 2005.
- Si prevede di stipulare una nuova convenzione per attivare campagne formative/informative sul *doping*;
- Si prevede di continuare le visite ispettive per effettuare il programma di vigilanza sul *doping*.

Modelli gestionali innovativi di controllo igienico-sanitario delle reti acquedottistiche, con riferimento alla captazione, al trattamento, all’adduzione, alla raccolta, alla distribuzione dell’acqua destinata al consumo umano e al controllo della sua qualità

Il progetto di ricerca si prefigge di ottenere indicazioni a livello nazionale sull’entità della problematica sanitaria derivante dalle potenziali modifiche delle caratteristiche di qualità

dell'acqua potabile addotta e distribuita all'utenza in relazione alle tipologie dei materiali metallici utilizzati per il suo trasporto.

L'approvvigionamento d'acqua potabile riveste particolare importanza ai fini della tutela della salute umana. In particolare, oltre alla qualità all'origine della risorsa idrica sfruttata e degli eventuali trattamenti successivi, è di particolare rilevanza il mantenimento delle caratteristiche di qualità durante il suo trasporto nella rete acquedottistica.

Sostanzialmente, il progetto si prefigge di realizzare un'indagine significativa a livello nazionale sulle eventuali modifiche dell'acqua condottata in relazione alla tipologia di materiali impiegati per il suo trasporto, anche in relazione alle norme di settore più restrittive rispetto al presente, che entreranno fra breve in vigore.

I dati acquisiti verranno utilizzati per migliorare la conoscenza da parte degli operatori di settore dell'impatto delle infrastrutture di trasporto sulla qualità dell'acqua.

Rosoconto attività 2004

Sono state valutate le cessioni di elementi da reti idriche interne ed esterne per la distribuzione delle acque potabili. I risultati ottenuti hanno mostrato incrementi di concentrazione per il nichel e il piombo, che però raramente superavano il limite imposto dalle norme vigenti. L'attività del progetto suddetto si è conclusa nel 2004.

Attività programmata 2005

Chiuso.

Monitoraggio e valutazione delle principali malattie diffuse nelle fasce deboli della popolazione

Il concetto di disuguaglianza rinvia a disparità oggettive e sistematiche nelle possibilità di scegliere i propri destini e nelle capacità di raggiungere condizioni materiali e immateriali di vita alle quali si attribuisce valore. Nella disuguaglianza sociale nella salute e nella sanità esistono conseguenze più gravi sugli strati sociali più svantaggiati, con riflessi sfavorevoli sulla salute. Il monitoraggio e la documentazione degli effetti delle disuguaglianze sulla salute è utile e necessario, per diffondere le informazioni nella comunità scientifica e nella società civile e stimolare politiche orientate a ridurle con politiche di contrasto. Altrettanto rilevante è approfondire i meccanismi bio-psico-sociali che generano le disuguaglianze e le sottendono.

I determinanti della salute sono rappresentati da un complesso insieme di fattori economici, ambientali, sociali, biologici e genetici e l'effetto della povertà sullo stato di salute è ben documentato sia internazionalmente che all'interno di singoli paesi. L'attenzione della ricerca e della politica sanitaria verso l'associazione tra differenze socioeconomiche e stato di salute è andata progressivamente crescendo negli ultimi anni. Le disuguaglianze nella salute sono costanti, ubiquitarie e storicamente documentate: in letteratura sono riportate evidenze di differenziali socioeconomici nella mortalità sin da quando sono stati istituiti sistemi per le statistiche sanitarie.

La presente ricerca ha approfondito alcuni aspetti specifici della salute e malattie diffuse in alcune fasce deboli della popolazione e, in particolare, di immigrati in Italia. Nella presente relazione si riportano dettagliatamente i vari studi in cui la ricerca si è articolata.

Resoconto attività 2004

Le attività preliminari sono consistite in un esame dei lavori recentemente eseguiti dall’unità operativa, con l’obiettivo di definire le conoscenze acquisite di recente e poter collegare la presente ricerca a quanto già l’UO sta facendo. Inoltre, è stata fatta una ricognizione della letteratura nazionale e internazionale su tali argomenti. Sono infine state avviate tutte le attività preparatorie e iniziali relative ai vari obiettivi intermedi previsti dal Piano Operativo.

Si presentano di seguito i 4 obiettivi intermedi:

- *Obiettivo intermedio 1.* “Realizzazione di un archivio informatizzato che raccolga i dati sanitari e socio-economici da sottoporre ad analisi”

Il contributo dell’ISS si è soffermato sull’analisi dei dati epidemiologici esistenti, utilizzando diverse fonti informative in vista di un loro utilizzo per il raggiungimento dell’obiettivo.

- *Obiettivo intermedio 2.* “Individuazione dei fattori critici di disuguaglianza nell’accesso ai servizi per i soggetti deboli. Sperimentazione di équipe multidisciplinare per la facilitazione dell’accesso e del trattamento sanitario, per migliorare la *compliance* dei pazienti”

Si è sviluppata presso il Servizio di Medicina Preventiva delle Migrazioni dell’Istituto S. Gallicano l’attività dell’ambulatorio medico-antropologico, formato da un’équipe di medici dermatologi, tropicalisti, infettivologi, ginecologi, internisti, antropologi e psicologi per le visite rivolte alla prevenzione, diagnosi e cura delle principali malattie infettive e da importazione della popolazione di riferimento. È stata così sperimentata una prassi multiculturale specifica, in grado di affrontare la complessità delle situazioni cliniche rilevate, verificando la sua efficacia nel rimuovere molti ostacoli di natura culturale e comunicativa per l’accesso alle strutture dell’SSN.

- *Obiettivo intermedio 3.* “Determinazione delle conoscenze teorico-pratiche indispensabili per il programma di formazione interdisciplinare e interculturale rivolto agli operatori sanitari e socio-sanitari e alle altre figure professionali”

Riguardo a tale obiettivo la Struttura Complessa di Medicina Preventiva delle Migrazioni dell’Istituto S. Gallicano nel febbraio del 2004 ha organizzato e curato il coordinamento scientifico del IX Corso Internazionale di Medicina Transculturale (“Creare Legami”)

Il corso di formazione ha avuto come obiettivo generale lo studio delle istanze socio-culturali e delle sfide emergenti dalle nuove relazioni fra tanti popoli diversi, dagli spostamenti e dagli scambi sempre più frequenti e rapidi, e dall’insorgenza di problematiche serie riguardanti il disagio personale e familiare di persone di ogni ceto e condizione, uomini, donne, bambini, immigrati, lavoratori, emarginati. In un’ottica interdisciplinare sono stati affrontati i temi dell’impatto che l’incontro tra differenti culture ha sulle condizioni della salute.

I partecipanti al IX Corso Internazionale di Medicina Transculturale sono stati oltre 400 persone appartenenti a diverse categorie professionali

- *Obiettivo intermedio 4.* “Collegamento in una rete funzionale di offerta attiva dei servizi sanitari e socio-sanitari, del privato sociale e pubblici, rivolti ai soggetti deboli”

Riguardo a tale obiettivo la Struttura Complessa di Medicina Preventiva delle Migrazioni dell’Istituto S. Gallicano ha attivato lo scambio di informazioni e collegamenti con molte strutture socio-sanitarie pubbliche e del privato sociale sull’intero territorio nazionale e significativamente attive nel campo della medicina delle migrazioni.

È stata avviata la collaborazione con l’Istituto Italiano di Medicina Sociale nell’ambito del progetto di ricerca condotto dall’Istituto “Rilevamento dei fattori di esclusione sociale degli immigrati e identificazione di interventi mirati all’integrazione socio-culturale e sanitaria degli immigrati” che ha una durata triennale.

Attività programmata 2005

Chiuso.

Monitoraggio epidemiologico degli eventi acuti e degli obiettivi di salute del PSN, con aggregazione centrale dei dati e sostegno alle Regioni tramite informazione e formazione

Il progetto si pone come obiettivi lo sviluppo delle competenze specifiche in ambito regionale (Aziende Sanitarie e Osservatori Epidemiologici) per la raccolta, l'analisi di informazioni epidemiologiche, la programmazione e la valutazione di interventi adeguati. I risultati attesi del progetto sono oltre all'acquisizione del *know-how* epidemiologico a livello regionale anche lo scambio di esperienze e la coordinazione di attività trasversali (fra le varie regioni) e verticali (con le strutture centrali nazionali).

Resoconto attività 2004

– *Master in Epidemiologia Applicata*

A seguito della Convenzione firmata con l'Università degli studi di Roma “Tor Vergata”, il PROFEA (Programma di Formazione in Epidemiologia Applicata) è diventato un corso di perfezionamento universitario di secondo livello della durata di due anni, per un totale di 1500 ore di studio (di cui 600 di corsi formali e 900 di tirocinio). È stato definito il curriculum biennale di formazione, ampiamente inquadrato nella strategia di formazione istituzionale dell'ISS (vedi Allegato 1). È stata completata la formazione della prima coorte di professionisti (8 corsisti), iscritti nel 2001, per i quali il 2 aprile si è svolta la cerimonia di chiusura del PROFEA. Il 20 luglio si è svolta, sotto l'egida dell'Istituto e del Centro, la prima conferenza internazionale del PROFEA, durante la quale è stato consegnato il diploma alla seconda coorte, iscritta nel 2002, per un totale di 16 diplomati. È proseguito l'iter formativo della terza coorte, iniziato nel maggio 2003. Nel marzo 2004 si sono svolte le selezioni per la quarta coorte, che a maggio ha iniziato il programma di formazione con il corso introduttivo, “Epidemiologia in azione”.

Le attività formative più importanti nel 2004 sono state le seguenti:

- Formazione sull'economia per la gestione dei Servizi Sanitari (5 giorni, Roma, gennaio 2004).
- Formazione sull'epidemiologia dei Servizi Sanitari (5 giorni, Roma, marzo 2004).
- Formazione sull'utilizzo dei dati delle SDO per le indagini epidemiologiche (5 giorni, Roma, marzo 2004).
- 4 workshop (per un totale di 5 giorni) sullo studio multiregionale “Argento” (cfr. infra), ICONA per la misura della copertura vaccinale nazionale e di altre situazioni d'interesse per i bambini di 12-23 mesi, studio sull'applicazione del sistema HACCP da parte dei veterinari e dei titolari di stabilimenti che producono insaccati a base di carni suine.

Il progetto ha promosso la formazione di una rete interregionale e fra queste e le strutture centrali nazionali. Per questo, accanto all'attività di formazione, indispensabile per l'acquisizione del *know-how*, i partecipanti al Master hanno svolto nelle loro Regioni di

appartenenza (13 diverse regioni), le seguenti attività proposte e sviluppate da e all'interno delle aziende e regioni di provenienza:

- Analisi delle priorità di salute regionali utilizzando un metodo validato internazionalmente (svolto dalle coorti del 2001, 2002 e 2003).
- Proposta/valutazione di un sistema di sorveglianza in funzione nell'azienda regione di appartenenza (svolto dalle coorti del 2001, 2002 e 2003).
- Elaborazione/valutazione di un progetto di salute pubblica (coorti del 2001 e 2002).
- Attività di insegnamento in corsi di formazione per personale dell'SSN (coorti del 2001 e 2002).
- Realizzazione dell'indagine di epidemie (coorti del 2001, 2002 e 2003).
- Realizzazione e pubblicazione di una decina di manoscritti sulla letteratura nazionale e internazionale (coorti del 2001 e 2002).
- Realizzazione di indagini nazionali (“Argento” sullo stato di salute degli anziani, coorte 2001; “ICONA” sulla copertura vaccinale e altre situazioni di interesse per i bambini, coorte 2002; “QUADRI” sulla qualità dell'assistenza alle persone diabetiche nelle Regioni italiane, in via di svolgimento, coorte 2003).

Attraverso le attività di formazione e di tirocinio, il Master PROFEA ha offerto alle Regioni (non solo a quelle degli iscritti al Master, ma a tutte le Regioni italiane attraverso i partecipanti cui sono aperti i corsi brevi) la possibilità di usufruire di conoscenze pratiche e teoriche da applicare nel territorio per la costruzione di un ponte necessario fra ricerca e servizi e per l'elaborazione di modelli di sorveglianza, di sistemi di allerta e di risposta, di indagini di campo, disponendo localmente di personale con competenze epidemiologiche capaci di condurre localmente ricerche e valutazioni nel campo della salute pubblica.

– *Sito web Epicentro*

Il decollo del CNESPS avviene da una buona base di partenza nel settore dell'epidemiologia e della promozione della salute.

Grazie anche ai Progetti “Osservatorio Epidemiologico Nazionale” e “Monitoraggio epidemiologico degli eventi acuti e degli obiettivi di salute del PSN, con aggregazione centrale dei dati, con sostegno alle Regioni tramite informazione e formazione” il gruppo di lavoro LEB ha costruito e fatto crescere il sito Epicentro, oggi star internazionale dell'epidemiologia. Ne sia prova evidente l'esperienza che entrando nel motore web Internet “Google” e digitando la ricerca per “epidemiologia” il sito Epicentro appare al secondo posto su 205.000 siti riferiti a questa ricerca!

Gli oltre mille operatori sanitari italiani che, ogni giorno, visitano Epicentro sono ulteriore grande testimonianza di un successo di un sito scientifico assolutamente straordinario. Epicentro offre a più di mille operatori, ogni giorno, informazioni validate scientificamente in modo persuasivo e gradevole. La chiave del suo successo sta nella combinazione di alto livello scientifico con elevata professionalità giornalistica. Consiste in una lavagna, aggiornata settimanalmente contenente informazioni su argomenti di salute pubblica, di una selezione di argomenti sanitari. La disponibilità di strumenti epidemiologici e la facilità di reperimento di informazioni e link utili per la pratica in epidemiologia e salute pubblica delle Regioni e aziende sanitarie possono in parte spiegarne l'utilizzazione crescente.

– *Appoggio all'emergenza terremoto in Molise.*

In seguito al terremoto di fine ottobre e in coordinazione con la regione, le 2 ASL molisane e la Protezione Civile, una serie di studi è stata preparata e avviata con l'obiettivo di migliorare la comprensione delle difficoltà psicologiche e dei fattori di

rischio dei traumi subiti dalle persone colpite da tale calamità. Tre comunità (San Giuliano, Petrella, e Castropignano) sono state oggetto di questi studi. È in corso la pubblicazione dei dati raccolti.

– *Coordinazione dello studio QUADRI*

Quadri è uno studio epidemiologico realizzato da tutte le regioni italiane per evidenziare non solo la qualità dell'assistenza alle persone con diabete percepita dal punto di vista del malato, ma anche la qualità e regolarità del follow-up clinico e biologico di queste persone e, infine, l'adeguatezza delle informazioni che vengono date loro per migliorare la qualità di vita ed evitare le complicazioni più frequenti. Lo studio metterà a disposizione del Ministero della Salute, delle Regioni e delle ASL, dei centri antidiabetici, dei professionisti e delle persone con diabete, informazioni utili per migliorare la qualità e la coordinazione dei servizi. Preparato e presentato negli ultimi mesi del 2003, lo studio si realizza nei primi mesi del 2004 e i risultati saranno diffusi nel prossimo ottobre. Lo studio ha una pagina web per informare il grande pubblico sui contenuti e sull'avanzamento nella sua realizzazione e una pagina riservata agli operatori regionali (<http://www.epicentro.iss.it/quadri/default.htm>).

– *Collaborazione con il Formez nel quadro del progetto PON-ATAS*

La collaborazione per l'appoggio allo sviluppo delle 6 Regioni dell'obiettivo 1 del Progetto PON ATAS, si è concretato nella collaborazione con il FORMEZ, con il quale sono state studiate 4 formazioni di 40 ore ciascuna, realizzate da aprile a settembre 2003 a favore di responsabili di settore regionali. A ogni formazione è seguito un lavoro pratico sull'argomento svolto della durata di due mesi, in fase di supervisione e valutazione. È allo studio lo sviluppo di una strategia per la creazione di una rete fra le strutture (Regioni, agenzie, osservatori epidemiologici, aziende) operanti a livello delle 6 Regioni obiettivo 1 e di un metodo per l'individuazione e l'analisi delle *best practice* di singole Regioni in vista di una possibile riproduzione di queste esperienze in contesti analoghi delle altre Regioni.

Attività programmata 2005

Progetto scaduto il 10/04/04.

Organismo responsabile del Riconoscimento dei Laboratori (ORL) preposti al controllo dei prodotti alimentari

Ai fini del successo dell'intera politica sulla sicurezza alimentare la disponibilità di un approccio analitico affidabile ed efficiente assume un'importanza strategica e una valenza trasversale, estendendosi dalla qualifica delle informazioni scientifiche, decisive per la valutazione del rischio, fino a garantire l'efficacia delle attività di autocontrollo e di controllo ufficiale nell'intera filiera. L'individuazione di efficienti strategie di controllo ufficiale dei prodotti alimentari e di procedure di sicurezza adeguate per l'autocontrollo deve quindi confrontarsi con l'esigenza di garantire l'affidabilità e l'efficacia della fase analitica.

In attuazione al DL.vo n. 156/97 e al Regolamento n.882/2004 sul "controllo ufficiali dei mangimi e dei prodotti alimentari" i laboratori preposti al controllo ufficiale dei prodotti

alimentari devono operare in conformità ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Per la valutazione e il riconoscimento della conformità dei laboratori alle norme europee, l'ISS è stato designato Organismo responsabile della valutazione e del Riconoscimento dei Laboratori (ORL), con DM 12/5/1999. Il riconoscimento diventa uno strumento di garanzia di qualità dei controlli sia per i laboratori incaricati del controllo ufficiale, sia per i laboratori privati che operano ai fini dell'autocontrollo delle produzioni alimentari, che devono conformarsi agli stessi criteri previsti per il controllo ufficiale. Questi ultimi laboratori, in base all'accordo recentemente approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, devono essere verificati e accreditati da un Ente che opera conformemente alla norma europea EN 45003. La struttura e le attività dell'ISS quale ORL sono attualmente disciplinate dalle "Disposizioni attuative", approvate con deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 3/10/2001, in conformità alle disposizioni del DPR 20/1/2001, n. 70.

Resoconto attività 2004

– Attività tecnico-scientifica

È stata realizzata una banca dati delle non conformità rilevate durante gli audit dei laboratori e delle azioni correttive adottate dai laboratori ufficiali per una valutazione tecnico scientifica dei risultati degli audit e degli atti successivi nel quadro dei controlli ufficiali degli alimenti (metodi di prova, procedure di validazione dei metodi, procedure per la stima dell'incertezza di misura). La valutazione dei risultati ha portato alla redazione di linee guida interne per omogeneizzare i comportamenti dei team ispettivi. È stata organizzato un evento formativo come supporto per il miglioramento degli aspetti scientifici delle strutture che svolgono controlli ufficiali sugli alimenti. Sono state privilegiate gli aggiornamenti scientifici su gestione del processo analitico (titolo e caratteristiche delle prove, limite rilevabilità, incertezza di misura) e interpretazione, in chiave di prevenzione della salute, dei risultati delle analisi. È stata realizzata la banca dati dei metodi di prova per valutare i punti critici del sistema analitico nazionale e proporre, attraverso gli audit, ai laboratori il miglioramento e/o la revisione dei metodi di prova. Sono state sviluppate le applicazioni per la gestione di banche dati dei laboratori ufficiali riconosciuti relative ai laboratori delle varie Regioni e Province autonome, e dei metodi di prova adottati a livello nazionale oggetto di audit da parte di ORL o già sottoposte ad audit da parte di altri Enti. Gli applicativi per la gestione della banca sono stati trasmessi per renderli disponibili tramite sito www.iss.it aree scientifiche Sanità alimentare e animale-ORL per la loro consultazione nel 2005 da parte delle autorità nazionali ed europee e di altri utenti interessati. Audit laboratori ufficiali L'attività di riconoscimento finora svolta ha portato al riconoscimento di n. 51 laboratori ufficiali. Nel 2004, sono stati effettuati n. 19 audit per la sorveglianza di laboratori ufficiali. Entrate accertate (richieste e verifiche nel 2004): € 69897,92. Entrate accertate relative a richieste di valutazione da parte di laboratori ufficiali (verifiche nel 2005): € 63.029,13. Costo annuale di gestione 2004 ORL divisi in: Investimenti: € 7120,00; spese per la valutazione dei laboratori con ispettori esterni e interni ISS: € 45464,15. Saldo valutazione laboratori € 24433.

– Formazione

Le attività a oggi condotte dall'ORL, in attuazione del programma di formazione per la selezione degli ispettori dell'ORL, ha previsto l'organizzazione di un corso di formazione in data 16 dicembre 2004 per i valutatori dell'ORL (40 esperti).

Attività programmata 2005

Il Programma di attività intende garantire il rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza alimentare (Regolamento 882/2004, DM 12 maggio 1999 e Accordo Ministero della Salute, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano) attraverso la valorizzazione degli audit istituzionali ai laboratori che effettuano il controllo ufficiale e l'autocontrollo degli alimenti. La competitività di ORL è collegata alla capacità di migliorare la qualità dei servizi erogati: analisi orientate alla determinazione di quello che è necessario cercare in base alle disposizioni e con attenzione agli sviluppi dell'industria agroalimentare. Contemporaneamente, attraverso l'assistenza tecnica e la formazione, sarà dedicato particolare impegno all'innovazione di prodotto (metodo di prova, validazione dei metodi di prova, limiti di rilevabilità, incertezza di misure) e di processo (tecniche analitiche, analisi a monte, autocontrollo in base all'HACCP, etc.). Per garantire la qualità dei dati, ORL si avvarrà di fornitori di servizio (circuiti di interconfronto) operanti in conformità alle indicazioni UE per la qualità.

Allo scopo di razionalizzare gli interventi, nell'attività dell'ORL che è specifico per le prove sui controlli alimentari, sarà favorita la collaborazione con l'ente nazionale di accreditamento dei laboratori che opera nel settore volontario per tutti i tipi di prove. Obiettivo: Miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) dell'Organismo di Riconoscimento dei Laboratori (conformità alla ISO 9001:2000).

Miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) dell'ORL

Uno degli obiettivi principali riguarda iniziative tecnico-scientifiche per ottenere la piena conformità dell'ORL alla nuova norma UNI CEI EN ISO DIS 17011:2005, per conseguire il mutuo riconoscimento a livello Europeo dell'ORL. Per raggiungere questo obiettivo saranno attivati rapporti di collaborazione con Organismi analoghi operanti nell'ambito UE. Saranno promossi incontri nazionali e internazionali per attivare il miglioramento continuo e per la redazione omogenea di check list per il mutuo riconoscimento con altri Enti EN 45003.

Attività ORL

Durante lo svolgimento del Progetto continueranno le attività di valutazione e riconoscimento da parte dell'ORL: progressi nella redazione della documentazione per il SGQ, audit in laboratori che effettuano controlli di prodotti alimentari, formazione degli Ispettori. È inoltre previsto il riesame della check list utilizzata per gli audit. In questa iniziativa sarà posta attenzione al confronto in UE (benchmarking) per omogeneizzare a livello europeo i comportamenti di chi esegue controlli istituzionali sui prodotti alimentari. In questi confronti sarà possibile valutare lo stato di avanzamento degli altri Paesi mettendo così a punto una check list omogenea per gli audit ORL coerente con l'obiettivo della conformità alla norma europea EN 45003.

Stato dell'arte e sviluppi

Nel periodo del Progetto saranno sviluppate e continuamente aggiornate le applicazioni per la gestione di banche dati relative ai laboratori delle varie Regioni e Province autonome, alle relative prove oggetto di audit da parte dell'ORL ed eventualmente già sottoposte ad audit da parte di altri Enti. Gli applicativi per la gestione della banca dati saranno resi disponibili tramite sito www.iss.it aree scientifiche Sanità alimentare e animale-ORL per la loro consultazione da parte delle autorità nazionali ed europee e di altri utenti interessati. Sarà quindi l'occasione per valutare, in una visione di insieme, lo stato dell'arte e le evoluzioni in corso del sistema per il controllo dei prodotti alimentari, verificando la corrispondenza ai requisiti del Libro Bianco dell'Unione Europea e alle vigenti disposizioni. Il Progetto quindi non si pone l'obiettivo di

creare un Organismo, pur se specifico per le prove sui controlli alimentari, bensì di dare valore aggiunto agli audit istituzionali ai laboratori che effettuano il controllo e l'autocontrollo dei prodotti alimentari. Sarà cura del Progetto proporre protocolli per una miglior gestione del sistema di allerta. Questi aspetti rendono l'obiettivo principale del Progetto in linea con gli aspetti economici-sociali del Sistema pubblico dei controlli.

Attività tecnico-scientifica

Lo sviluppo del Progetto prevede un'intensa attività tecnico-scientifica per omogeneizzare i comportamenti in base ai risultati degli audit e agli atti successivi nel quadro dei controlli ufficiali degli alimenti. Sono quindi previste iniziative di formazione come supporto per il miglioramento degli aspetti scientifici delle strutture che svolgono controlli ufficiali sugli alimenti. Saranno privilegiate le iniziative di informazione-formazione (utilizzando anche Internet ed *e-learning*) per favorire un aggiornamento scientifico su gestione del processo analitico (titolo e caratteristiche delle prove, limite rilevabilità, incertezza di misura) e interpretazione, in chiave di prevenzione della salute, dei risultati delle analisi. Un rilievo specifico sarà riservato alla progettazione di circuiti di interconfronto per monitorare e migliorare la qualità dei dati. In questo senso sarà utilizzata l'esperienza maturata da alcune Agenzie Regionali, in particolare l'ARPA Veneto coinvolgendo nello sviluppo del Progetto il Centro Qualità Dati. Riesame del progetto A circa metà del periodo di svolgimento è previsto il Riesame del Progetto.

Nell'occasione saranno esaminati, secondo apposita Procedura che sarà redatta da ORL, in modo critico tutti gli aspetti documentali e tecnici, dall'acquisizione dei risultati previsti fino alle risorse impegnate per raggiungerli. L'analisi delle Non Conformità rilevate negli audit durante lo svolgimento del Progetto serviranno per attivare Azioni Correttive e Azioni Preventive e per garantire Innovazioni di Prodotto e di Processo.

Promozione

Gli incontri di formazione saranno un'occasione per promuovere le iniziative ORL a livello istituzionale e per diffondere le informazioni e promuovere il miglioramento della Qualità dei dati analitici.

Attività di formazione dei team ispettivi e valutazione e riconoscimento da parte dell'ORL (2005)

Lo sforzo è di ridurre razionalmente i costi per la gestione di ORL. Un particolare impegno sarà dedicato a incrementare il numero dei laboratori ufficiali che devono conformarsi alle disposizioni in materia di SGQ e a iniziare l'attività di verifica e accreditamento dei laboratori privati che operano sempre ai fini della sicurezza alimentare. Gli audit e la formazione Gli audit ORL dovranno essere momenti per portare valore aggiunto ai laboratori: alcuni si sottopongono perché devono, altri perché scelgono. Gli investimenti dovranno quindi concentrarsi per migliorare le capacità dei team ispettivi che oltre a svolgere un compito istituzionale, non dovranno comprimere la creatività, con la cultura dell'adempimento e/o delle non conformità, ma dovranno svolgere il loro importante compito orientandosi al miglioramento. Cioè ogni audit deve essere un'occasione per crescere e individuare nuove idee per migliorare da parte dei laboratori pubblici e privati. Impegno nella selezione degli auditor, cura della loro preparazione, anche con conoscenze di management, con corsi di formazione anche a full immersion. Rapporti di collaborazione con Sinal per mettere in comune i migliori Ispettori e formazione di altri Ispettori in grado di soddisfare queste esigenze: 1. conoscenza dei requisiti normativi; 2. profonda conoscenza dei processi che sono coinvolti nelle analisi che si auditano, con esperienza specifica nel settore alimentare; 3. abilità e professionalità nel condurre audit. Il miglioramento nelle capacità di svolgere gli audit sarà il valore aggiunto per orientare gli utenti.