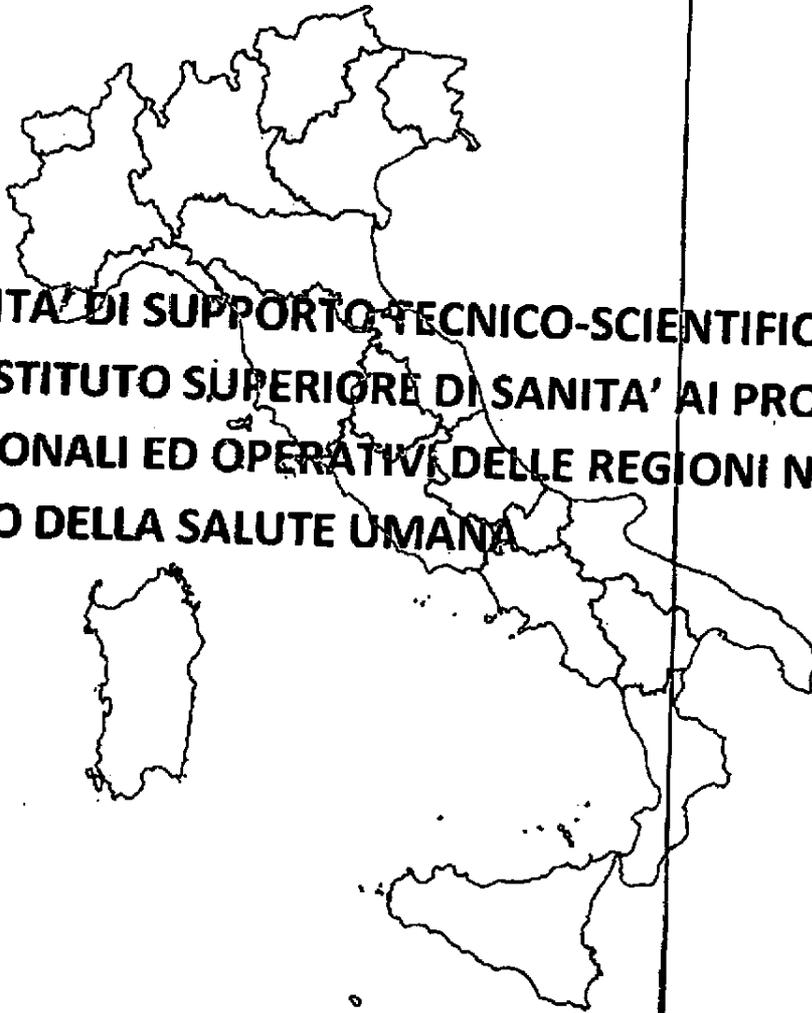


ATTIVITA' DI SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO  
DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' AI PROCESSI  
DECISIONALI ED OPERATIVI DELLE REGIONI NEL  
CAMPO DELLA SALUTE UMANA



Roma, Luglio 2015

## Sommario

INTRODUZIONE.....	3
AREE DI INTERVENTO.....	5
Sorveglianza ed Epidemiologia clinica delle malattie del fegato.....	6
Salute della Donna e dell'Età Evolutiva.....	8
Studio dell'uso dei farmaci nella popolazione .....	17
Osservatorio Nazionale Alcol Centro OMS per la Promozione della Salute e la Ricerca su Alcol e Problematiche Alcolcorrelate.....	18
Epidemiologia e prevenzione delle malattie cardio-cerebrovascolari .....	22
Malattie infettive.....	23
Il Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita.....	25
Profili epidemiologici regionali e collaborazione con la rete regionale dei registri tumori su base di popolazione (AIRTUM).....	26
Registro Nazionale degli Ipotiroidi Congeniti (RNIC).....	27
Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI) .....	28
Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC).....	31
Attività analitica e di valutazione nel settore farmaco biologico .....	33
PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER VALUTATORI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO.....	34
Sviluppo dell'e-learning per la formazione del personale del Servizio sanitario regionale .....	36
Monitoraggio e miglioramento delle qualità dei laboratori di tossicologia in ambito regionale.....	39
Indagine nazionale sui Servizi per la diagnosi e la presa in carico dei Disturbi dello Spettro Autistico .....	42
Registro della malattia di Creutzfeldt- Jakob e sindromi correlate (RNMCJ).....	46
PIANO NAZIONALE RADON .....	48
Piattaforma italiana per lo studio delle polimorbidity: scenario epidemiologico, aspetti clinici e farmacologici, prospettiva di genere e contesto farmaco-economico" .....	58
Ambiente e Salute: .....	64
Ambiente: attività nel settore delle acque interne.....	69
Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) .....	76

## INTRODUZIONE

L'Istituto Superiore di Sanità promuove attività di ricerca e di sperimentazione, ed esercita funzioni di controllo, vigilanza, certificazione e iniziative di formazione, suo terzo pilastro. Ricerca attuata attraverso programmi di studio e sperimentazioni cliniche effettuate in collaborazione con Enti, Regioni, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e Aziende Ospedaliere (AO), essa è attestata dalle circa 800 pubblicazioni ospitate da riviste scientifiche di prestigio, tra cui *Chemical Reviews*, *Cell Stem Cell*, *PLoS Medicine*. Ricerca saldamente radicata al tessuto connettivo dell'SSN, del quale l'Istituto, in qualità di organo tecnico-scientifico, valuta gli esiti delle applicazioni terapeutiche in modo da stimolare la qualità nei servizi sanitari. È, infine, una ricerca ricca e articolata che apre il suo ventaglio a una molteplicità di collaborazioni con enti e istituzioni su tutto il territorio nazionale nelle aree di eccellenza proprie dell'Istituto: la lotta all'AIDS, la ricerca contro il cancro, lo studio delle cellule staminali, la lotta alle malattie infettive, la malattia di Creutzfeldt-Jakob, il mantenimento e lo sviluppo delle reti epidemiologiche e di sicurezza alimentare e ambientale. L'attività dell'ISS, molteplice e variegata, è distribuita in sette Dipartimenti, cinque Centri Nazionali, due Servizi tecnico-scientifici e un Organismo notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici che si occupano della salute a trecentosessanta gradi: dagli aspetti biomedici a quelli ambientali ed epidemiologici. I sette Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche che realizzano, gestiscono e sviluppano attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e formazione nel quadro delle funzioni istituzionali attribuite all'Istituto e in conformità ai suoi obiettivi programmatici. Articolati a loro volta in Reparti, essi sono: Ambiente e connessa prevenzione primaria; Biologia cellulare e neuroscienze; Ematologia, oncologia e medicina molecolare; Farmaco; Malattie infettive, parassitarie ed immunomediate; Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare; Tecnologie e salute. Ad essi si aggiungono cinque Centri: il Centro Nazionale AIDS per la patogenesi e vaccini contro HIV/AIDS, il Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute, il Centro Nazionale delle sostanze chimiche, il Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, il Centro Nazionale Malattie Rare. I Dipartimenti, realizzano, gestiscono e sviluppano attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche a carattere interdipartimentale, con funzione di coordinamento con le istituzioni esterne. Il Consiglio di Amministrazione dell'ISS del 26/5/2011 ha inoltre istituito l'Organismo Notificato per i dispositivi medici (ONDICO) la cui missione istituzionale è relativa a "Valutazione e Certificazione", "Attività tecnico scientifica" e

"Formazione", su varie tematiche di interesse per la salute pubblica nell'ambito delle proprie competenze. Vanno inoltre menzionati il Centro Nazionale Trapianti, una struttura autonoma che coordina tutte le attività di donazione, prelievo e trapianto effettuate a livello nazionale, e il Centro Nazionale Sangue, struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

## AREE DI INTERVENTO

- Ricerca e sperimentazione sui temi di maggiore rilevanza e impatto per la salute pubblica;
- Tutela e promozione della salute, attraverso programmi e piani coordinati con istituzioni regionali, nazionali ed internazionali;
- Valutazione dei rischi sanitari anche mediante attività di sorveglianza continue;
- Potenziamento dei sistemi di rete dei sistemi nazionali e sovranazionali (trapianti, malattie rare);
- Attività di controllo e certificazione, anche mediante laboratori di riferimento nazionale e comunitari;
- Supporto alle attività di preparazione e alla risposta alle emergenze;
- Coordinamento di reti di ricerca per la salute pubblica sul territorio nazionale, integrando le realtà regionali nei grandi progetti ed infrastrutture europee per la ricerca biomedica;
- Valutazione dell'inserimento del SSN delle nuove tecnologie sanitarie – *Health Technology Assessment*;
- Collaborazione nello sviluppo dell'utilizzo dell'*e-health* presso le strutture del SSN;
- Sviluppo del trasferimento dei risultati ottenibile con la strumentazione/tecnologia;
- Ricognizione e analisi di modelli organizzativi per la gestione del paziente con malattia rara (percorso assistenziale) e diffusione di buone pratiche operative;
- Creazione di un sistema condiviso ed integrato (dalla prevenzione alla sorveglianza) per diminuire le disuguaglianze di salute e migliorare l'efficienza dei servizi;
- Collaborazione interregionale per il miglioramento dell'efficienza, la qualità e l'equità dei servizi sanitari regionali;
- Criteri di valutazione del rischio e del beneficio dell'innovazione tecnologica del SSN;
- Supporto alle Regioni per lo sviluppo e mantenimento di sistemi per l'ottimizzazione, il controllo e la riduzione dei rischi connessi alle radiazioni in ambito medico, nelle situazioni di emergenza radiologica e in ambito alimentare – anche sulla base della nuova direttiva EURATOM in materia di radioprotezione.

## SORVEGLIANZA ED EPIDEMIOLOGIA CLINICA DELLE MALATTIE DEL FEGATO.

Sorveglianza e prevenzione delle epatiti virali acute (sorveglianza SEIEVA) attiva presso l'ISS sin dal 1985. Si tratta di una sorveglianza speciale che si affianca alla notifica obbligatoria gestita dal Ministero della Salute per approfondire gli aspetti epidemiologici delle epatiti virali acute. In particolare, gli scopi della sorveglianza sono: monitorare i trend epidemiologici, identificare fattori di rischio e gruppi a rischio all'interno della popolazione, formulare e monitorare strategie di prevenzione, individuare precocemente focolai epidemici e mettere in atto azioni volte a studiare e controllare l'epidemia.

Aziende Sanitarie Locali che collaborano con il SEIEVA



N° di ASL partecipanti  
 $151/189 = 79,9\%$

Popolazione "sorvegliata"  
 $43.951.734 = 77,2\%$

- completa
- parziale
- non partecipa

Il gruppo di coordinamento del SEIEVA è coinvolto nella task force attivata dal Ministero della Salute nel maggio 2013 per il controllo di una epidemia di epatite A associata al consumo di frutti di bosco congelati. Nel 2015 è stato attivato un ulteriore gruppo di lavoro per le indagini relative alla presenza di virus dell'epatite A e norovirus in molluschi bivalvi prodotti nel comune di Bacoli (NA) e Pozzuoli (NA).

La valutazione osservazionale degli esiti dei trattamenti sanitari comprende anche la valutazione di efficacia di interventi sanitari introdotti nel SSN in assenza di valide prove scientifiche sperimentali di efficacia (art.1 comma 8 DL 229/99). In quest'ambito, è stato condotto lo studio OBSERVANT sulla valutazione di appropriatezza, efficienza ed efficacia delle procedure chirurgiche di sostituzione valvolare aortica rispetto all'impianto transcateretere di una bioprotesi valvolare nel trattamento della Stenosi Aortica Severa sintomatica. Per completare il quadro informativo, sono state implementate attività relative al progetto "Quality of life, cognitive abilities and costs of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement" coordinato dalla Regione E. Romagna. Recentemente è stato avviato uno studio di valutazione comparativa di efficacia tra chiusura endovascolare o chirurgica del forame ovale pervio vs terapia medica antiaggregante in pazienti con diagnosi stroke criptogenetico. L'insieme di queste attività costituisce un valido supporto ai decisori politici regionali per favorire l'uso appropriato degli interventi sanitari e ottimizzare l'allocazione delle risorse.

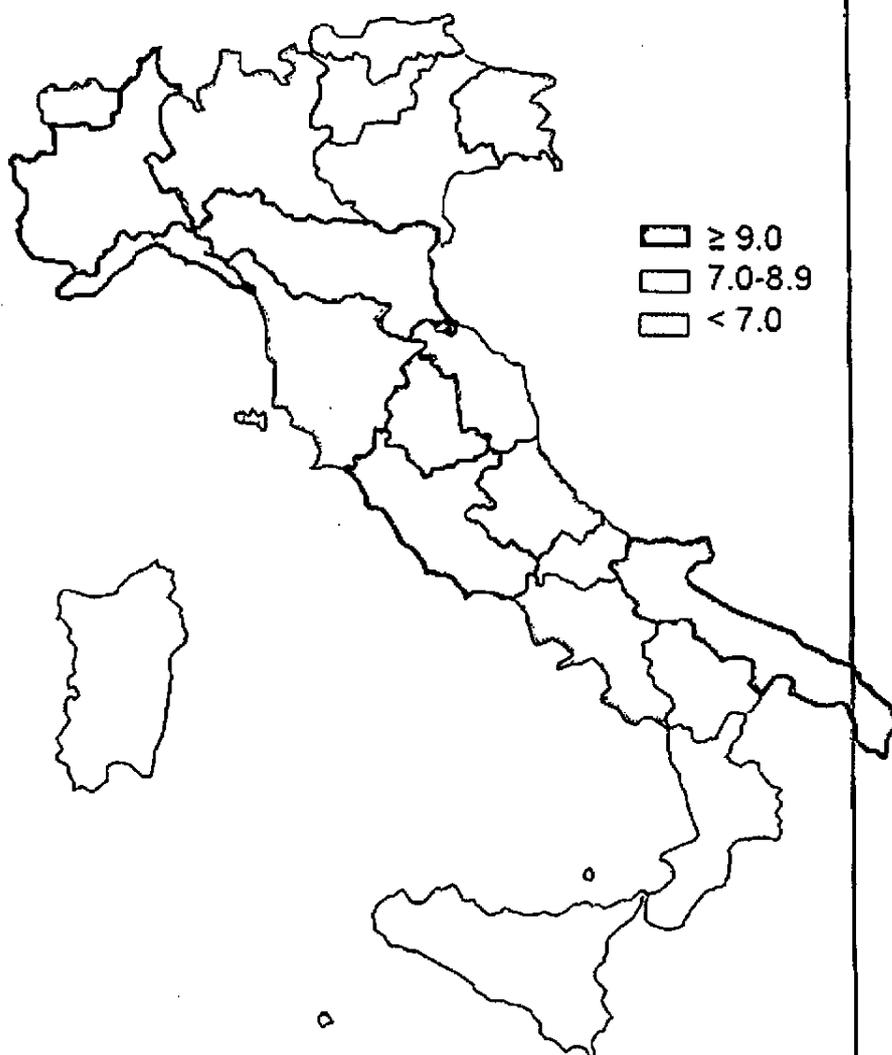
Ogni anno vengono organizzati corsi di formazione in *"epidemiologia di base e clinica e in metodologia delle revisioni sistematiche"* rivolti al personale del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, la formazione offerta annualmente verte sui seguenti temi: Epidemiologia di base: principi e metodi; La valutazione degli esiti nella pratica clinica corrente; Le linee guida nell'epidemiologia clinica ed Epidemiologia clinica delle demenze.

## SALUTE DELLA DONNA E DELL'ETÀ EVOLUTIVA

Numerose sono le attività a supporto delle Regioni svolte nell'ambito della Salute della Donna e dell'Età Evolutiva. le principali sono:

- Coordinamento, raccolta dati ed analisi dei risultati del Sistema di Sorveglianza sull'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG), in collaborazione con tutte le regioni, il Ministero della Salute e l'Istat;

### Tassi di abortività - 2012



- Disegno, implementazione e validazione di un sistema di sorveglianza attiva della mortalità e grave morbosità materna in 8 Regioni (Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia) che coprono il 73% dei nati in Italia. La sorveglianza ha permesso di costruire una rete di professionisti sanitari formati in tutti i presidi sanitari dotati di ostetricia pubblici e privati delle Regioni partecipanti. Il sistema di sorveglianza ha rilevato una sottostima del 59% del Rapporto di Mortalità Materna, ha definito le cause dei decessi ed evidenziato le criticità assistenziali e organizzative suscettibili di miglioramento. Ha inoltre offerto opportunità di formazione ed aggiornamento ai ginecologi, anestesisti e ostetriche coinvolte nell'assistenza al percorso nascita. Il progetto è finanziato attraverso fondi CCM del Ministero della Salute;



## Progetto ISS - Regioni «Sorveglianza della mortalità materna»

**Il finanziamento:**

**CCM - Ministero della Salute**

**Le Regioni partecipanti:**

**Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Campania, Puglia e Sicilia**



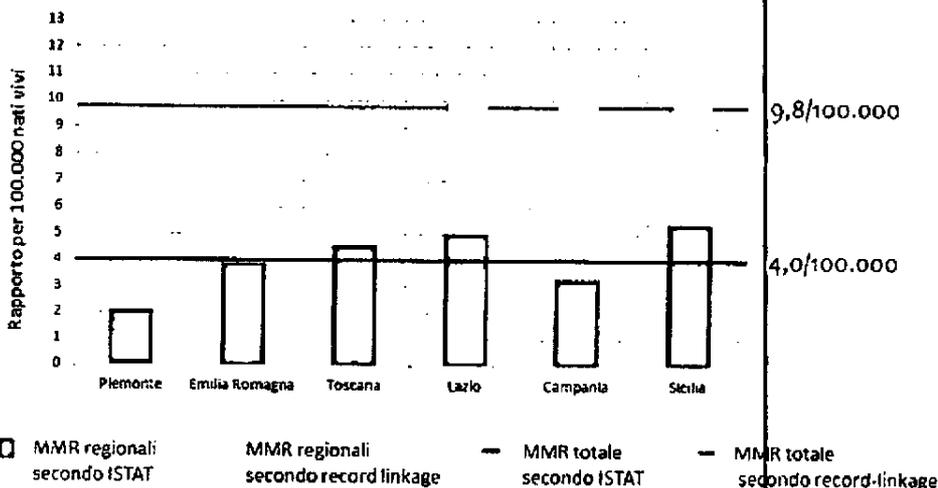
**Complessivamente le Regioni coprono il 73% dei nati in Italia, pari a circa 375.000 nati annui**

**Ogni Regione si è dotata di un'Unità Operativa che coordina le attività del progetto e funge da collegamento tra l'ISS e i presidi sanitari**



## MMR stimato attraverso i certificati di morte dell'ISTAT versus MMR stimato attraverso il record linkage

Sottostima del 59% dei casi di morte materna



- Analisi del consumo e dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci in gravidanza nella Regione Lazio. Le prescrizioni considerate clinicamente inappropriate o a rischio teratogeno per il feto risultano molto contenute ma, nonostante il rischio sia riconosciuto, non del tutto assenti. Il progetto, realizzato in collaborazione con il Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio è finanziato nell'ambito dei progetti di Farmacovigilanza con fondi della Regione Lazio;



### Progetto: «Consumo di farmaci in gravidanza e appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio»

Metodi utilizzati per rilevare il consumo di farmaci in gravidanza

#### Studio retrospettivo

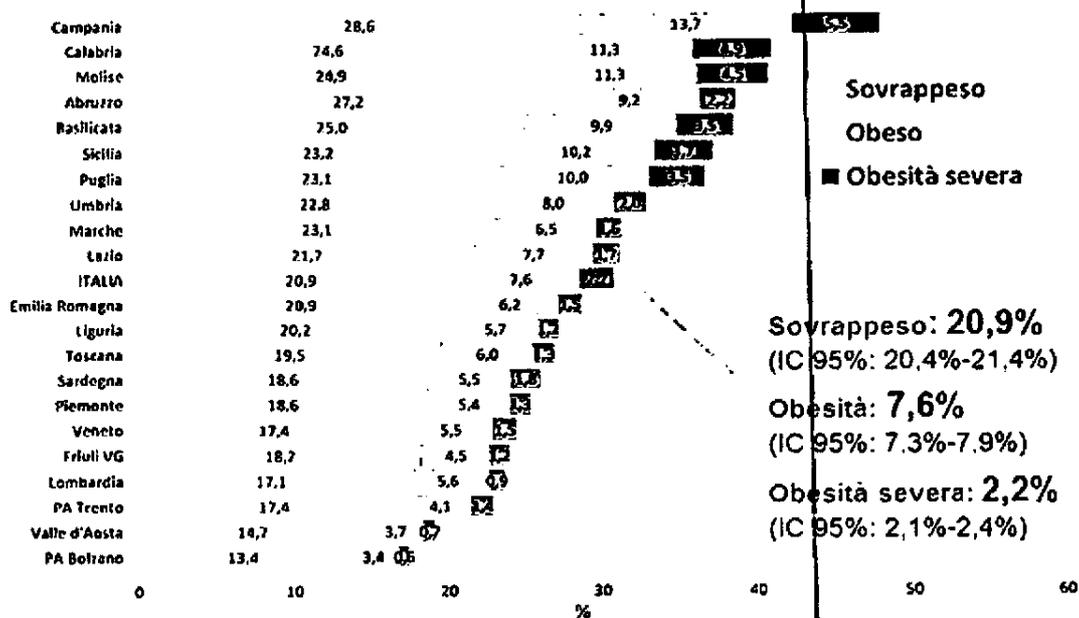
di popolazione generale arruolata da Sistemi Informativi Sanitari.  
212.703 donne che hanno partorito negli anni 2008/2012

#### Indagine campionaria

conoscenza attitudine e pratica rivolta a campioni rappresentativi di donne che partoriscono.  
562 donne che hanno partorito in 3 punti nascita della Regione Lazio nel 2014

- Conduzione di indagini campionarie di popolazione sul percorso nascita in collaborazione con diverse regioni;
- Coordinamento, raccolta dati ed analisi dei risultati del Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE (sulla salute dei bambini della scuola primaria), in collaborazione con tutte le regioni, il Ministero della Salute e il MIUR. Nell'ambito del sistema di sorveglianza sono state anche realizzate attività formative per i professionisti regionali e aziendali;

### Bambini di 8-9 anni: sovrappeso e obesità per Regione, OKkio alla SALUTE 2014

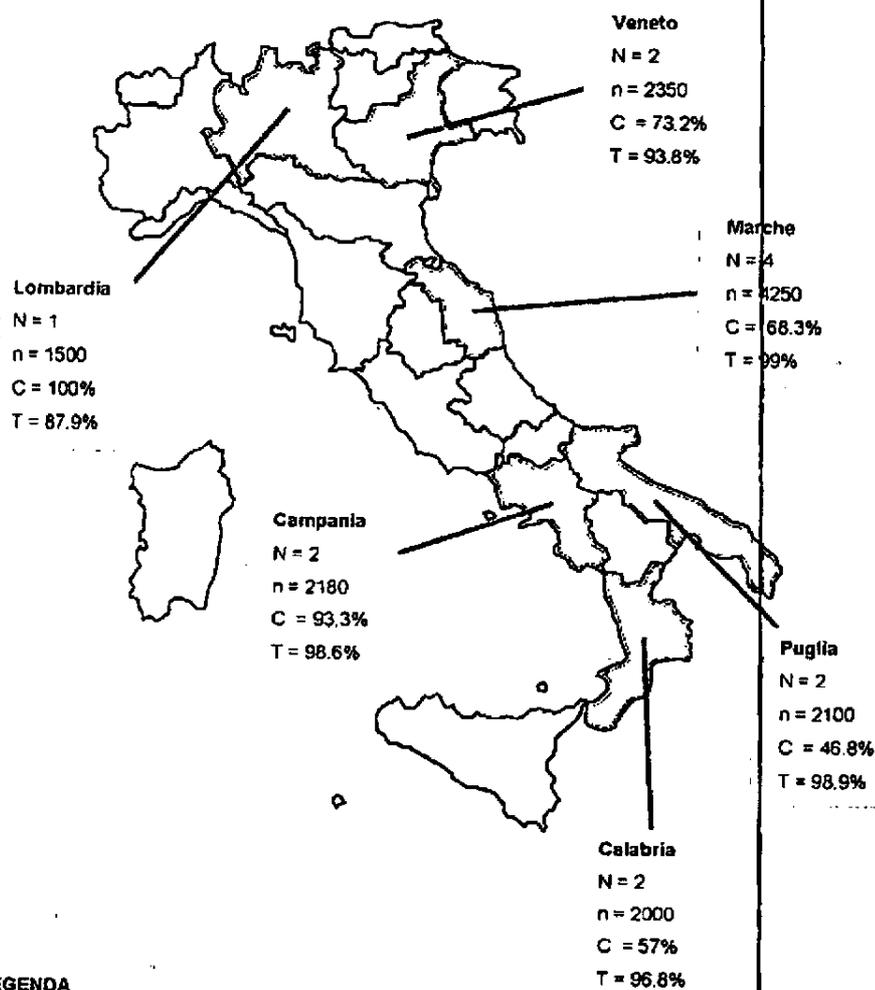


Campione: 48.426 bambini misurati ; 50.638 genitori intervistati; tasso di rifiuto=3%

- Disegno, implementazione e validazione di un sistema di sorveglianza sui bambini di 0-2 con riferimento ai determinanti indicati nel programma GenitoriPiù.

**Partecipazione alla sperimentazione del sistema di sorveglianza sugli 8 determinanti di salute del bambino dal concepimento ai due anni di vita, inclusi nel programma "Genitori Più"**

(Raccolta dati: Inizio gennaio 2015 – termine previsto novembre 2015)



**LEGENDA**

- N = Numero distretti partecipanti
- n = Numerosità campionaria prevista
- C = Copertura del campione ad oggi
- T = Tasso di rispondenza ad oggi

- Analisi dei dati dell'Health Behaviour School-aged Children (salute degli adolescenti), in collaborazione con tutte le regioni, il Ministero della Salute e il MIUR
- Preparazione (insieme all'Unità di Comunicazione del CNESPS) e distribuzione a livello regionale di materiale di comunicazione riguardanti alcuni aspetti della salute dei bambini e degli adolescenti

Per rispondere all'esigenza di alcune Regioni di disporre localmente di personale con specifiche competenze epidemiologiche ha stipulato convenzioni con l'obiettivo principale di costituire reti epidemiologiche regionali con personale adeguatamente formato. A tal fine, sono stati costituiti e realizzati percorsi formativi in collaborazione con alcuni Atenei per lo sviluppo delle conoscenze e competenze necessarie per il personale identificato. Nello specifico sono stati istituiti due Master biennali di II livello per la Regione Autonoma della Sardegna e per la Regione Calabria, rispettivamente il Master in "Epidemiologia Applicata" che ha formato 27 operatori e il Master in "Epidemiologia Applicata e salute di Popolazione" che sta volgendo al suo termine e si propone di diplomare altri 27 operatori. Attualmente si stanno definendo accordi per un progetto analogo con la Regione Sicilia (Progetto tra ISS e Regione Siciliana, Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico "Rafforzamento della rete di supporto delle attività di monitoraggio e valutazione del Piano Nazionale di Prevenzione". Master "Promozione della Salute della Popolazione ed Epidemiologia applicata alla Prevenzione - PROSPECT") a supporto delle attività di monitoraggio e valutazione del Piano Regionale di Prevenzione.

L'Istituto ha appoggiato le regioni che ne hanno fatto richiesta con attività di supporto ai piani regionali e studiato le modalità con cui verrà realizzata l'azione centrale di supporto al monitoraggio e alla valutazione dei piani regionali. Successivamente si sono tenuti i seguenti incontri:

- Workshop "Monitoraggio e Valutazione dei Piani Regionali di Prevenzione. Riflessioni e prospettive per la riprogrammazione"
- Workshop "Valutazione e prospettive dei Piani di Prevenzione", invito al CIP; oggetto sistematizzare un breve processo di formazione del PNP e sue declinazioni regionali
- Workshop "Valutazione qualitativa dei PNP/PRP" invito al CIP per la presentazione della attività di valutazione effettuata su 11 regioni selezionate identificate come campione di convenienza anche in base ai tempi di realizzazione della valutazione. Le interviste e i focus group sono stati effettuati nel periodo aprile-giugno 2013

- offerta formativa per le regioni , 4 corsi di 2 giorni e mezzo (9-11 giugno, 11-13 giugno; 16-18 giugno, 18-20 giugno) con circa 80 partecipanti. Formazione centrata sulla condivisione dei principi e delle indicazioni del nuovo PNP 2014-2018. Da questo momento viene riattivata la piattaforma per i partecipanti ai corsi, piattaforma ad oggi ancora attiva.
- Giornata di lavoro per discutere di aspetti metodologici per PRP. Incontro in presenza e in videoconferenza per le regioni che non potevano essere presenti
- Workshop "La pianificazione dei piani regionali di prevenzione". Obiettivo dell'incontro: condividere le modalità di elaborazione dei Piani Regionali con particolare riguardo agli aspetti riguardanti la valutazione. A seguito di questo incontro si apre in piattaforma una discussione sugli indicatori

### *Le sorveglianze di popolazione*

PASSI

#### **Prevalenza di popolazione con 2 o più patologie croniche**

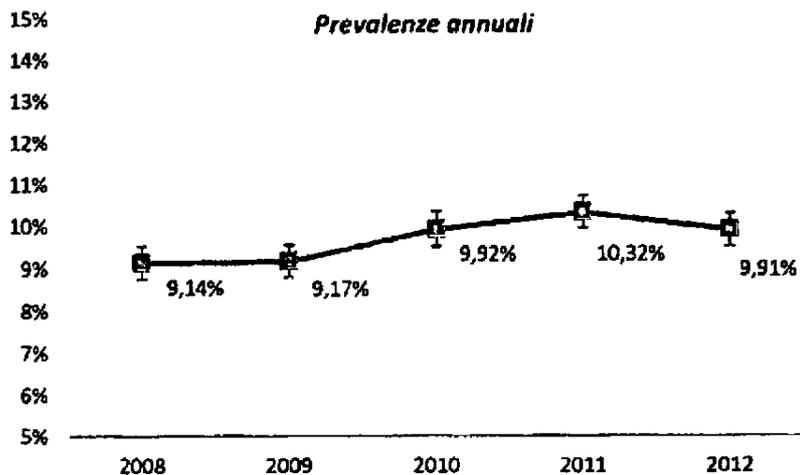


*Prevalenze standardizzate per sesso ed età*

Avviato nel 2005 come sperimentazione di metodi utili per la sorveglianza dei fattori comportamentali di rischio e per il monitoraggio dei programmi di prevenzione delle malattie croniche, Passi (Progressi delle aziende sanitarie per la salute in Italia) è un sistema di sorveglianza sostenuto dal ministero della Salute e delle Regioni/P.A. che ha l'obiettivo di mettere a disposizione di tutte le Regioni e Aziende sanitarie locali (Asl) del Paese uno strumento per la produzione e un utilizzo dei dati a livello locale, direttamente da parte di Asl e Regioni.

Ogni anno vengono raccolti dati da circa 40.000 persone e la base di dati totali include all'inizio del 2015 dati da circa 250.000 persone di età tra i 18 e i 69 anni iscritte nell'elenco degli assistiti delle strutture ASL.

### Prevalenza di popolazione con 2 o più patologie croniche



### PASSI d'Argento

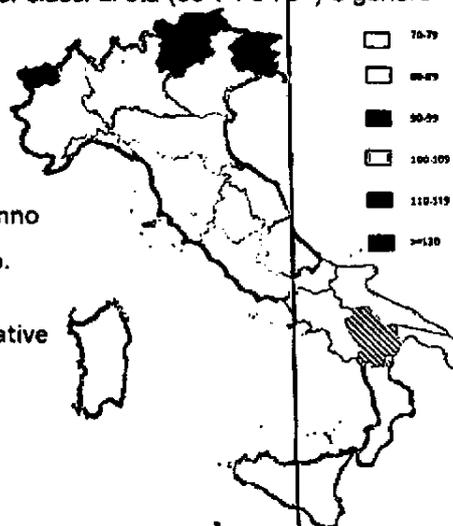
Il Passi d'Argento, promosso dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità fornisce informazioni dettagliate e tempestive su abitudini e stili di vita della popolazione con 65 anni e più, e completa il quadro offerto dalla sorveglianza PASSI sulla popolazione con 18 - 69 anni.

### Punteggio PASE : confronti regionali

Valori medi di punteggio PASE standardizzati per classi di età (65-74 e 75+) e genere

La mappa riporta la situazione relativa ai livelli medi di attività fisica nelle Regioni e Asl che hanno raccolto nel 2012 un campione rappresentativo.

Si osservano differenze statisticamente significative nel confronto interregionale, con un gradiente Nord-Sud



Grazie all'uso di una metodologia standardizzata, è possibile, confrontare lo stato di salute e l'invecchiamento attivo nelle diverse Regioni italiane con dati di qualità raccolti sulla popolazione generale e non sugli utenti di singoli servizi, per avere a disposizione i dati necessari da fornire ai decisori per programmare interventi di prevenzione mirati e azioni efficaci. L'approccio adottato è quello della sorveglianza epidemiologica di popolazione basata su indagini ripetute su campioni rappresentativi della popolazione in studio. Gli strumenti e le procedure adottate sono semplici e utilizzabili da operatori sanitari e sociali e dai cittadini, sono sostenibili con le risorse dei servizi socio-sanitari e socio- assistenziali. Per la realizzazione dell'indagine PASSI d'Argento in diversi contesti si è rivelata essenziale la collaborazione tra enti e istituzioni del settore sanitario e sociale a tutti i livelli (nazionale, regionale e locale). La popolazione in studio è costituita dalle persone con 65 anni e più che possiedono un telefono e che non hanno gravi problematiche psico-fisiche. Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un questionario standardizzato, somministrato agli anziani con un'intervista telefonica o faccia a faccia. Nel 2011, il Ministero della Salute ha affidato al CNESPS il progetto di messa a regime del sistema di sorveglianza sulla popolazione anziana. In seguito, tra marzo 2012 e gennaio 2013 sono state effettuate oltre 24.000 interviste in tutte le regioni italiane ad eccezione di Basilicata e della Provincia Autonoma di Bolzano che non hanno partecipato alla sorveglianza. La raccolta dati ha coinvolto circa 1.000 operatori opportunamente formati.

## STUDIO DELL'USO DEI FARMACI NELLA POPOLAZIONE

L'Istituto è impegnato nello studio dell'uso dei farmaci nella popolazione per produrre conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci e informazioni che possano essere utilizzate anche a sostegno dei processi decisionali in Sanità pubblica. Sono state, quindi, sviluppate nel corso degli anni attività di supporto agli Assessorati alla Sanità di alcune Regioni e Aziende Sanitarie italiane per l'attivazione di sistemi informativi, e per lo sviluppo e il coordinamento di studi descrittivi ed eziologici. In particolare nella Regione Umbria sono state condotte analisi della prescrizione farmaceutica regionale ed è stato valutato l'andamento temporale e geografico delle categorie terapeutiche a maggior prescrizione nella popolazione. L'approfondimento della variabilità a livello di Azienda Sanitaria Locale, di distretto e di gruppi di medici ha consentito di mettere in evidenza differenze nell'uso, non spiegate da differenze demografiche nelle popolazioni a confronto, che potrebbero essere oggetto di interventi formativi e informativi degli operatori sanitari (medici e farmacisti). La descrizione della prescrizione nel corso del tempo può consentire di valutare l'effetto degli interventi regolatori attuati a livello nazionale (ad esempio riduzione del prezzo dei farmaci, normativa sui farmaci equivalenti, revisione delle note limitative alla prescrizione) e locale (introduzione di compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini, modifica delle esenzioni, gare di acquisto dei farmaci).

In collaborazione con la Regione Lombardia è stato condotto uno studio sull'uso dei farmaci antiipertensivi in gravidanza.

Nella Regione Lazio è in corso un'attività di supporto alla rete regionale di farmacovigilanza, in collaborazione con la Commissione Regionale per la Farmacovigilanza, anche attraverso attività di formazione e studi sui determinanti della sotto-segnalazione di sospette reazioni avverse.

Sostegno e collaborazione con le Regioni nello studio dell'uso dei farmaci nella popolazione per produrre conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci e informazioni che possano essere utilizzate anche a sostegno dei processi decisionali in Sanità pubblica:

- conduzione di studi descrittivi sull'uso dei farmaci, analisi della variabilità temporale, geografica e tra gruppi di medici, analisi dell'appropriatezza d'uso dei farmaci;
- conduzione di studi eziologici, anche attraverso la costituzione e il coordinamento di reti di regioni, su temi di rilevanza nazionale e internazionale;
- analisi delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci;
- progettazione e conduzione di attività formative.

# OSSERVATORIO NAZIONALE ALCOL CENTRO OMS PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE E LA RICERCA SU ALCOL E PROBLEMATICHE ALCOLCORRELATE

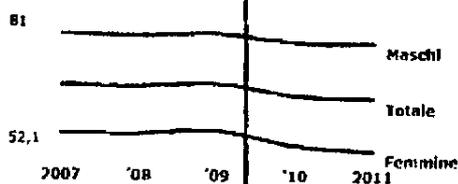
L'Istituto ha svolto nel periodo 2012-2015 numerose attività a supporto delle Regioni prevalentemente nei settori della prevenzione, della comunicazione, della promozione della salute, della formazione professionale e management sanitario, del monitoraggio per indicatori con ricerca e sviluppo di sistemi di valutazione e prioritizzazione degli interventi (SIVEAS) e della programmazione sanitaria. I settori principali di azione e d'interesse comuni passati, presenti e programmati per il futuro riguardano le aree della prevenzione alcolcorrelata, l'invecchiamento in salute, il deficit cognitivo, la malattia di Alzheimer e le demenze, i sistemi di monitoraggio e di valutazione.

**Consumatori di bevande alcoliche - Prevalenza dei consumatori di almeno una bevanda alcolica negli ultimi 12 mesi**

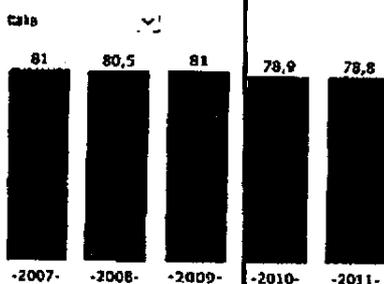
Prevalenza dei consumatori di almeno una bevanda alcolica negli ultimi 12 mesi

Regione	Prevalenza (%)
Prpv. Aut. Bolzano	72
Valle d'Aosta	71,1
Veneto	69
Emilia Romagna	68,7
Lombardia	68,6
Friuli Venezia Giulia	67,6
Piemonte	67,1
Lazio	66,9
Liguria	65,7
Italia	65
Umbria	64,9
Toscana	64,6
Marche	64,5
Prpv. Aut. Trento	63,7
Calabria	63,6
Abruzzo	63,5
Sardegna	62,5
Puglia	61,7
Molise	61,1
Campania	60,4
Basilicata	60,1
Sicilia	56,3

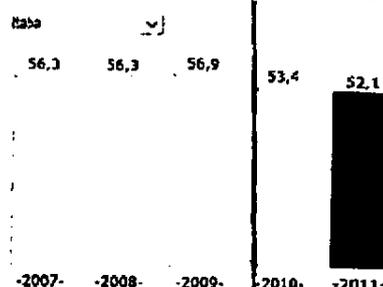
Consumo di almeno una bevanda alcolica negli ultimi 12 mesi



Prevalenza dei consumatori di almeno una bevanda alcolica negli ultimi 12 mesi (maschi)



Prevalenza dei consumatori di almeno una bevanda alcolica negli ultimi 12 mesi (femmine)



## Analisi territoriale dei decessi totalmente alcol-attribuibile

Per l'anno 2010-2011 l'ONA-ISS ha calcolato i TSM per le patologie totalmente alcol-correlate analizzando a livello regionale e di Provincie Autonome, le cause di morte dovute alle malattie totalmente alcol-attribuibili descritte nel paragrafo precedente, nella popolazione al di sopra dei 15 anni (vedi Tabella 5). Al fine di aumentare l'attendibilità dei dati e di permettere delle analisi a livello di Regione e di Provincie Autonome è stato, infatti, deciso di calcolare e analizzare i TSM medi relativi ai decessi avvenuti nel biennio 2010-2011 anziché quelli verificatisi solo nel corso dell'ultimo anno.

Dall'analisi effettuata a livello regionale dei TSM si evince una variabilità territoriale molto ampia. I valori più elevati si registrano sia per gli uomini sia per le donne in Valle d'Aosta (M=12.943; F=3.097), nella P.A. di Bolzano (M=11.461; F=2.907), nella P.A. di Trento (M=9.970; F=2.161), in Friuli Venezia Giulia (M=8.046; F=2.136), in Molise (M=8.721; F=1.949), in Basilicata (M=6.354; F=2.836) e in Calabria (M=5.771; F=1.451) oltre a Molise e Sardegna per i soli uomini e Abruzzo e Toscana per le sole donne. Viceversa i valori più bassi si registrano per entrambi i generi in Sicilia (M=3.365; F=0.671), in Umbria (M=3.753; F=0.610) e nelle Marche (M=3.786; F=0.957) oltre a Toscana e Campania per i soli uomini e Sardegna per le sole donne (Figura 20).

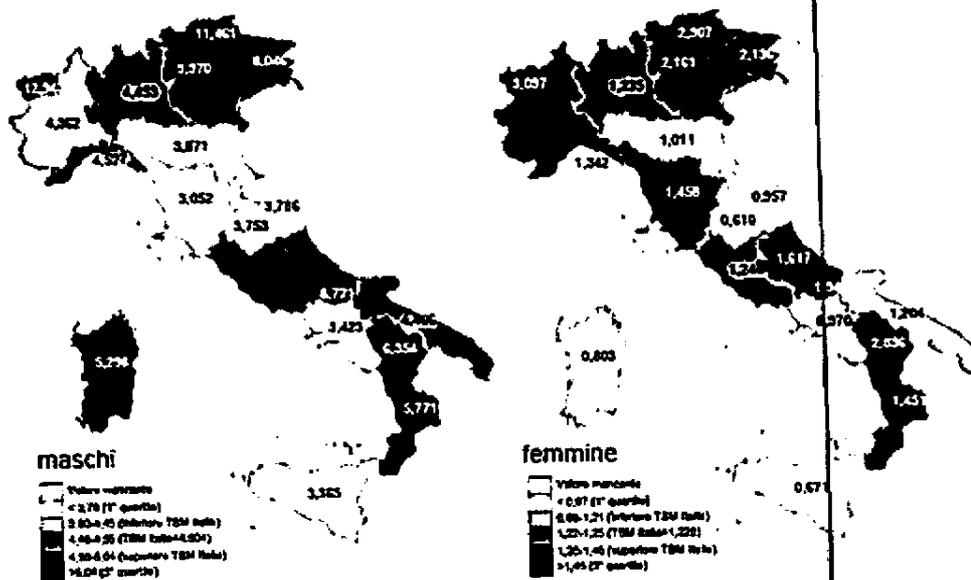


Figura 20. Tasso standardizzato di mortalità (TSM\*100.000 ab.) per patologie totalmente alcol-attribuibili per sesso e regione di residenza (2010-2011)

Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati mortalità ISTAT 2011

Il Reparto è sede dell'Osservatorio Nazionale Alcol che ha la funzione e mandato formale di attuare il monitoraggio in Italia e nelle Regioni attraverso il MIA, PNAS, Piano Nazionale Monitoraggio Alcol e Salute e il SISMA, il Sistema di monitoraggio alcol correlato in Italia e nelle Regioni, garantendo la produzione annuale dei dati per la Relazione al Parlamento del Ministro della Salute (Legge 125/2001) anche in qualità di Statistica formale derivata del Programma Statistico Nazionale.

Il sistema di monitoraggio sarà affiancato dal SIND Alcol per il monitoraggio dei Servizi per l'alcol dipendenza a fronte delle definizioni in corso da parte del Gruppo Tecnico Stato-Regioni costituito formalmente presso il Ministero della Salute e per le cui attività l'Osservatorio Nazionale Alcol ha e continuerà a svolgere funzioni di consulenza e orientamento tecnico-scientifico e di implementazione dello standard a regime nelle oltre 490 strutture del Servizio Sanitario Nazionale. L'Osservatorio svolge anche le Campagne annuali del Ministero della Salute di contrasto all'uso di alcol tra i giovani e all'uso rischioso, dannoso di alcol e all'alcol dipendenza con attività di sensibilizzazione, comunicazione e prevenzione svolte nelle scuole e predisposizione dei materiali per la prevenzione prodotti dal CSDA, Centro servizi e documentazione per attività di prevenzione e promozione della salute per produzione e diffusione di materiali tramite la pagina dedicata e info-contact point [alcol@iss.it](mailto:alcol@iss.it). Le principali campagne che oggi rappresentano un benchmark per la prevenzione regionale sono rappresentate dall'Alcohol Prevention Day, l'Alcohol Prevention Race, le Campagne annuali del Ministero Salute sull'alcol (Legge 125/2001) e collaborazione al portale del Ministero della Salute su Alcol e Alcol dipendenza campagne di prevenzione/educazione nelle scuole elementari, superiori, università (Alcol sai cosa bevi? Più sai meno rischi, La bottiglia non è un gioco, Non perderti in un bicchiere, Se guidi non bere, Alcol e gravidanza, Elementare ma non troppo, Il Pilota, Alcol snaturato).

Il principale contributo alla formazione è rappresentato dai Corsi Identificazione Precoce e Intervento Breve - IPIB per l'integrazione nella pratica quotidiana degli operatori sanitari delle tecniche finalizzate alla prevenzione del consumo rischioso e dannoso di alcol. Il Reparto è attivo nella predisposizione di linee guida clinica per la gestione delle patologie e problematiche alcol correlate e d'indirizzo di organizzazione dei servizi di prevenzione. E' inoltre struttura di riferimento internazionale, in virtù dell'attribuzione di Centro OMS per la ricerca sull'alcol, nella predisposizione di raccomandazioni connesse ai consumi alcolici LARN - Commissione Etanolo, Linee Guida per una Sana Nutrizione degli Italiani). Nel settore dell'invecchiamento produce evidenze scientifiche e raccomandazioni sull'interazione alcol-anziani (VINTAGE) con attività di

follow-up di coorti longitudinali di popolazione per lo studio longitudinale di campioni di popolazione anziana (ILSA Italian Longitudinal Study on Ageing) legato alla prevenzione delle principali patologie cronic-degenerative e della predittività dei principali fattori di rischio sulla prevenzione della transizione e progressione del deficit cognitivo verso la demenza e la Malattia di Alzheimer (IPREA Italian Project on Epidemiology of Alzheimer disease).

Rapporti ISTAT 15/5

Tabella 2. Consumatori (%) per modalità di consumo delle bevande alcoliche, ripartizione territoriale. Regione e genere (2013)

Regione	Consumatori di bevande alcoliche (%)								a rischio (criterio ISS*)	
	negli ultimi 12 mesi		abituali eccedentari		fuori pasto		binge drinking			
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
<b>Italia nord-occidentale</b>	76,6	50,7	17,1	7,9	39,0	17,9	10,8	2,6	24,9	9,9
Piemonte	76,2	49,3	19,1	8,5	36,3	15,4	12,0	3,1	27,9	10,4
Valle d'Aosta	61,6	58,2	20,9	7,6	51,4	22,5	17,5	6,7	35,5	18,1
Lombardia	76,4	50,5	15,7	7,1	40,1	17,8	10,4	7,4	23,5	9,2
Liguria	78,9	55,3	20,5	10,2	37,3	19,2	8,6	2,2	25,8	11,8
<b>Italia nord-orientale</b>	79,9	59,1	16,7	7,2	45,4	22,6	14,4	3,8	27,9	10,1
PA Bolzano	60,7	68,8	17,1	7,6	62,5	39,6	27,8	8,3	38,6	14,4
PA Trento	79,9	60,9	15,5	5,7	54,0	25,8	17,8	6,3	30,1	11,4
Veneto	79,7	60,1	16,2	6,3	45,6	21,8	19,8	4,0	27,4	9,8
Friuli-Venezia Giulia	79,8	63,5	17,2	8,5	55,1	27,7	17,4	3,0	29,7	11,1
Emilia Romagna	77,4	57,2	17,1	7,8	39,4	19,7	12,1	2,9	26,5	10,2
<b>Italia centrale</b>	78,2	53,0	16,0	7,6	34,4	16,9	8,2	2,6	22,4	9,6
Toscana	60,5	58,2	19,9	10,5	35,6	18,7	8,6	3,1	26,1	12,0
Umbria	62,7	52,9	17,3	6,1	33,9	11,4	8,3	2,7	24,6	8,2
Marche	79,1	55,3	15,4	8,0	29,5	16,2	7,5	2,0	21,4	9,7
Lazio	75,7	50,7	13,4	6,2	35,1	16,5	8,1	2,4	19,9	8,2
Abruzzo	62,4	47,7	15,4	4,6	42,2	12,0	12,9	1,5	24,6	5,6
Molise	80,0	43,3	20,4	5,3	38,8	13,0	15,5	2,8	30,3	7,5
<b>Italia meridionale</b>	78,2	47,2	14,1	6,1	30,0	10,0	8,4	1,6	20,5	7,3
Campania	76,3	45,7	15,3	6,9	26,6	10,2	6,8	1,9	19,8	8,0
Puglia	78,8	49,3	14,1	7,0	28,7	9,2	7,0	0,8	18,8	7,8
Basilicata	78,2	41,4	16,0	3,6	33,4	9,1	10,4	1,4	23,2	5,0
Calabria	79,0	49,2	13,4	3,7	32,8	9,5	11,0	2,4	21,3	5,8
<b>Italia insulare</b>	74,3	40,7	11,1	4,5	33,0	10,7	10,6	1,9	19,6	5,8
Sicilia	72,9	40,7	11,1	4,5	28,7	8,7	7,9	1,2	16,2	5,3
Sardegna	78,4	47,3	16,1	3,9	45,8	17,0	18,5	3,9	29,5	7,3
<b>Italia</b>	77,5	51,2	15,7	6,9	36,5	15,8	10,4	2,5	23,4	8,8

\*L'indicatore è stato aggiornato nel 2014 tenendo conto delle nuove indicazioni di sanità pubblica  
 ⚡ il valore è diminuito rispetto all'anno 2012  
 ⚡ il valore è aumentato rispetto all'anno 2012

Inferiore alla media nazionale

Superiore alla media nazionale

MASSIMO NAZIONALE

Fonte: Elaborazioni ONA-CNESPS e WHO CC Research on Alcohol su dati dell'indagine ISTAT Multiscopo sulle famiglie

## EPIDEMIOLOGIA E PREVENZIONE DELLE MALATTIE CARDIO-CEREBROVASCOLARI

Con le Regioni sono state svolte attività di sorveglianza e di formazione:

*Attività di sorveglianza:* Si è conclusa l'attività sul campo dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination Survey, indagine condotta nell'ambito dell'accordo di collaborazione ANMCO-ISS con il supporto degli assessorati delle 20 Regioni (che hanno a loro volta coinvolto in alcune regioni i dipartimenti di prevenzione, in altre aziende sanitarie, in altre Aziende ospedaliere) con arruolamento e formazione alle attività di screening di personale sanitario locale. I dati sono pubblicati e a disposizione per regione nel sito [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it). E' stata realizzata inoltre ad Atesa, ad Empoli, ad Aosta, a Torino, a Bitonto e a Seriate (Bergamo) l'indagine per la valutazione del consumo di sale nella popolazione generale attraverso l'esame e la raccolta delle urine delle 24h su persone di età 35-74 anni.

*Formazione:* il reparto ha organizzato e svolge il piano di formazione dei medici di medicina generale per la valutazione del rischio cardiovascolare e sulla applicazione della carta del rischio, basato sulla sequenza di 4-5 moduli, alcuni residenziali altre interattivi. Dal 2012 sono stati realizzati il piano di formazione dei MMG in Sicilia (Comiso, Augusta, Marina di Ragusa, Aci Reale), Sardegna (Cagliari), Puglia (Taranto), Campania (Salerno, Caserta), Basilicata (Potenza), Abruzzo (Lanciano, Chieti, Montorio, Giulianova, Atri, Nereto, Teramo e Pescara).

Attività di formazione per la valutazione dello stato di salute sono state realizzate nel Servizio Medicina Preventiva di Comunità della ASL di Bergamo.

## MALATTIE INFETTIVE

Coordinamento di sistemi nazionali di sorveglianza (legionellosi; malattie batteriche invasive; rosolia in gravidanza e congenita; morbillo e rosolia post natale; malattie trasmesse da vettori; antibiotico-resistenza)

Coordinamento delle attività di monitoraggio e sorveglianza epidemiologica integrata della influenza (Influnet; coperture vaccinali; forme gravi e decessi; accessi al PS; integrazione con nuove modalità di sorveglianza InflWeb).

Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica dell'epatite A in Italia, attraverso l'integrazione delle diverse fonti di dati (SEIEVA, SIMIWEB e Sistema di Notifica delle Malattie Infettive del Ministero della Salute).

Coordinamento di un sistema di sorveglianza sindromica per gli immigrati nei centri di prima accoglienza (in collaborazione con la Regione Sicilia).

Sviluppo di un sistema di sorveglianza basato su eventi per l'identificazione rapida di rischi infettivi durante l'EXPO' 2015 (in collaborazione con la Regione Lombardia e tutte le regioni italiane).

Ricognizione periodica delle decisioni regionali in merito alle strategie vaccinali per l'HPV e monitoraggio semestrale dei dati di copertura per la vaccinazione HPV per dose, coorte di nascita e Regione.

Supporto alle autorità sanitarie regionali e locali nella realizzazione di indagini di campo di epidemie

Consulenza, contributi e risposte a richiesta di pareri su argomenti inerenti la prevenzione e il controllo delle malattie infettive per le Regioni e le Autorità sanitarie locali

Contributi tecnico-scientifici alla stesura di circolari, linee guida e piani strategici; predisposizione dei documenti istruttori per l'introduzione di nuove vaccinazioni o modifiche dell'offerta vaccinale; valutazione degli indicatori del Piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Bollettini e rapporti periodici per la diffusione di dati delle sorveglianze speciali.

Contributi per la preparazione e revisione di testi sulle malattie infettive per la redazione del "Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica a del CNESPS Epicentro" (<http://www.epicentro.iss.it/>).

Docenze in corsi di formazione in epidemiologia delle malattie infettive, biostatistica, software per l'analisi dei dati per gli operatori sanitari organizzati dall'ISS, dalle Regioni, dalle ASL

Revisione della letteratura per la stesura di protocolli per il miglioramento delle coperture vaccinali nei soggetti con patologie croniche a livello nazionale.

Indagine sugli ostacoli alla vaccinazione, sui motivi di rifiuto e sulle migliori pratiche per promuovere l'adesione alle vaccinazioni della popolazione generale e degli operatori sanitari.

Indagine sugli aspetti comunicativi e organizzativi delle campagne regionali di vaccinazione per HPV e sui motivi di mancata vaccinazione e produzione di un documento tecnico e un pacchetto formativo (Studio VALORE)

Valutazione dell'efficacia del vaccino antiinfluenzale stagionale a livello nazionale (studio IMOVE).

Sviluppo di modelli matematici sulla diffusione del morbillo nella popolazione italiana e valutazione delle diverse misure di controllo adottabili.

Partecipazione ad un progetto multicentrico per valutare lo spettro clinico dell'HIV e aderenza, efficacia e tollerabilità della terapia HAART tra gli immigrati in Italia.

Indagine sulle procedure e attività di screening per i migranti in entrata e identificazione di indicatori da introdurre nella sorveglianza epidemiologica per il monitoraggio delle malattie infettive nelle popolazioni migranti.

Partecipazione ad un progetto per la promozione dell'accesso alle vaccinazioni delle popolazioni migranti in Europa, tramite la stesura di linee guida e raccomandazioni (PROMOVAX).

## **IL REGISTRO NAZIONALE DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

Il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime come indicato nel comma 3 dell'art. 11 (Registro) della legge 40/2004 che lo istituisce formalmente "collabora costantemente con gli osservatori epidemiologici regionali per raccogliere e diffondere le informazioni per garantire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e dei risultati conseguiti".

Il Registro PMA ha un rapporto continuo con le Regioni al fine di censire i Centri di PMA presenti sul territorio italiano. L'iscrizione obbligatoria dei Centri di PMA al Registro, avviene solo dopo l'acquisizione da parte del Registro delle autorizzazioni regionali sui requisiti tecnici organizzativi dei centri. Le eventuali sospensioni o revoche dal Registro dei centri di PMA vengono anch'esse determinate da un parere delle Regioni.

Attraverso delle credenziali personalizzate i Referenti Regionali in materia di PMA hanno la possibilità di accedere all'area riservata del sito [www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma) e conoscere i dati sull'attività svolta dai centri operanti sul proprio territorio oltre che essere informati tempestivamente delle comunicazioni pubblicate in tale area.

Dal 2011 il Registro in collaborazione con le Regioni e Istituti universitari/IRCCS/aziende ospedaliere, nell'ambito delle azioni di promozione della fertilità e prevenzione della infertilità organizza e realizza corsi di formazione ECM itineranti per medici chirurghi, psicologi, biologi, ostetriche che offrono percorsi dedicati/integrati per la Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici; con l'obiettivo della formazione di sistemi di rete per l'assistenza globale.

Nel 2015 svolgerà in particolare con la Regione Campania nell'ambito del "Progetto istituzione biobanca del tessuto ovarico e cellule germinali per giovani donne affette da neoplasia o malattie croniche degenerative a rischio di insufficienza ovarica iatrogena" la formazione in tutte le ASL del territorio sulla tematica della preservazione della fertilità nelle pazienti oncologiche.

## PROFILI EPIDEMIOLOGICI REGIONALI E COLLABORAZIONE CON LA RETE REGIONALE DEI REGISTRI TUMORI SU BASE DI POPOLAZIONE (AIRTUM).

Il reparto di Epidemiologia dei Tumori del CNESPS-ISS è un gruppo di ricerca con competenze consolidate nella stima di indicatori sanitari sul cancro. Il reparto sviluppa e applica metodi statistici per valutare, a livello regionale, nazionale ed Europeo, andamenti temporali e distribuzione spaziale di incidenza, prevalenza, mortalità e sopravvivenza per i tumori di maggiore impatto nella popolazione. Disporre di indicatori aggiornati, accurati e territorializzati di impatto, carico assistenziale ed efficacia degli interventi di prevenzione e cura, è essenziale per supportare con evidenze scientifiche le politiche nazionali e regionali di controllo dei tumori.

Tra le pubblicazioni scientifiche prodotte più di recente in ambito primariamente regionale si segnalano:

- Monografia sui profili epidemiologici del cancro per regione in Italia dal 1970 al 2015 (*Cancer burden in Italian regions. Tumori 99(3), 2013*). Le stime per ciascuna regione Italiana (coperta o non da registro tumore) sono disponibili per l'estrazione dati e la consultazione on-line sul sito [www.tumori.net](http://www.tumori.net)

Il reparto ha in atto una collaborazione scientifica pluriennale con la rete regionale AIRTUM, fornendo supporto di tipo metodologico. Nell'ambito della collaborazione con AIRTUM tra le pubblicazioni più recenti si segnalano:

- Rapporto AIRTUM su "Prevalenza e Guarigione da Tumore in Italia"
- Rapporto AIRTUM in preparazione su "Indicatori epidemiologici dei tumori rari in Italia"
- Rapporto AIRTUM in preparazione sulla sopravvivenza dei pazienti oncologici in Italia

Tra i progetti di ricerca attualmente in corso in compartecipazione con i registri tumori regionali e AIRTUM si segnalano:

- il progetto CCM 2012 finalizzato a stimare la prevalenza e i bisogni assistenziali dei pazienti lungo sopravvissuti per neoplasie in età pediatrica e adolescenziale in Italia
- il progetto CCM EPICOST, che ha l'obiettivo di fornire ai decisori regionali, uno strumento per valutare la spesa corrente e per prevedere l'impegno economico futuro in oncologia

## **REGISTRO NAZIONALE DEGLI IPOTIROIDEI CONGENITI (RNIC)**

Il Registro è coordinato dall'ISS in osservanza al DPCM del 9/7/1999, con la finalità di effettuare la sorveglianza su scala nazionale dell'ipotiroidismo congenito, patologia oggetto di screening neonatale obbligatorio (legge n. n.104/1992). Al Registro partecipano i 25 Centri di Screening Neonatale regionali ed inter-regionali che effettuano lo screening neonatale su tutto il territorio nazionale. L'efficiente rete operativa ISS RNIC-Centri di Screening Neonatale garantisce la valutazione dell'efficienza dello screening neonatale per l'ipotiroidismo congenito e la sorveglianza della patologia (variazioni spazio-temporali dell'incidenza) in Italia e nelle diverse Regioni.

Gli obiettivi che il Registro si propone sono:

- il censimento reale di tutti i bambini con IC diagnosticati mediante screening neonatale
- la verifica dell'efficienza e dell'efficacia dello screening stesso
- l'individuazione di possibili fattori di rischio eziologico dell'IC, in particolare fattori di rischio familiare ed ambientale.

Il Registro Nazionale dei bambini affetti da IC è stato avviato come progetto del Ministero della Sanità nel 1987 con l'adesione di tutti i Centri di Screening e delle strutture deputate alla cura e al follow-up dei bambini con IC che operano nel nostro Paese. Come previsto dal Piano Sanitario Nazionale e dal Decreto Presidenziale del 9/7/1999 (vedi allegato), il coordinamento del Registro è affidato all'Istituto Superiore di Sanità.

La raccolta delle informazioni anonime relative ai bambini ipotiroidici si avvale di schede informatizzate contenenti i risultati dei test di screening (a cura del centro di screening); l'obiettività clinica dei neonati nella prima settimana di vita (a cura del reparto di nascita); l'anamnesi familiare e materna in gravidanza, i dati biochimici e strumentali relativi al periodo pre-trattamento, l'inizio ed il dosaggio della terapia, la presenza di eventuali malformazioni congenite associate, i dati relativi al follow-up ad un anno di vita e quelli relativi all'eventuale rivalutazione della diagnosi a 2-3 anni di vita (a cura delle strutture deputate al follow-up dei bambini con IC). I Centri di Screening sono responsabili della circolazione delle schede, della loro accurata compilazione e del loro invio all'Istituto Superiore di Sanità che provvede alla raccolta, alla elaborazione dei dati ed al ritorno dell'informazione a tutti i partecipanti.

## OSSERVATORIO NAZIONALE PER IL MONITORAGGIO DELLA IODOPROFILASSI IN ITALIA (OSNAMI)

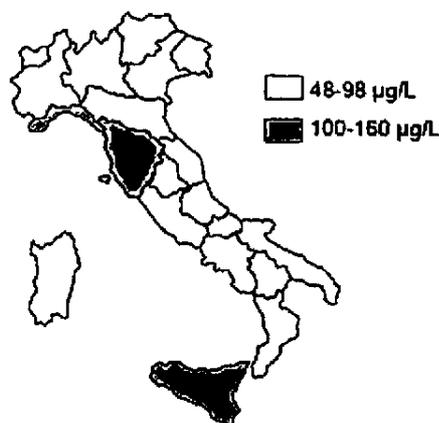


Figura 3. Valori mediани di ioduria in bambini in età scolare (2006-2011)

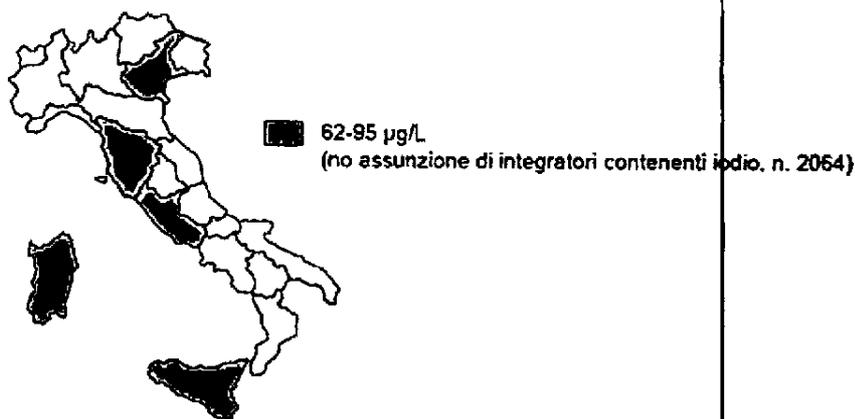


Figura 4. Valori mediани di ioduria in gravidanza (2006-2011) (la ioduria mediana attesa in donne in gravidanza con adeguato apporto iodico rientra in un range pari a 150-249 µg/L)

L'Osservatorio-OSNAMI è stato istituito in osservanza dell'Intesa Stato-Regioni del 26/2/2009 e a seguito dell'approvazione della legge n.55/2005 che ha introdotto il programma di iodoprofilassi nel nostro Paese. Con l'Osservatorio Nazionale collaborano i 19 Osservatori Regionali per la Prevenzione del Gozzo attivi sul territorio. L'efficiente rete operativa ISS OSNAMI-Osservatori Regionali garantisce, sia a livello nazionale sia regionale, la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del programma di iodoprofilassi, la formazione del personale sanitario sul tema della prevenzione dei disordini da carenza iodica, l'informazione presso la popolazione. L'Osservatorio-

OSNAMI collabora inoltre con il Ministero della Salute per favorire le Regioni nell'adempimento del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, relativamente all'obiettivo strategico 2.10 "riduzione dei disordini da carenza iodica".

Le conseguenze della carenza nutrizionale di iodio costituiscono ancora oggi un grave problema sanitario e sociale che interessa un numero elevato di persone nel nostro Paese e nel resto del mondo. Si stima, infatti, che circa il 29% della popolazione mondiale sia ancora esposta alla carenza di iodio, mentre in Italia circa il 12% della popolazione è affetta da gozzo. Le dimensioni epidemiologiche delle conseguenze della iodocarenza sono giustificate dal fatto che gli effetti negativi di questa carenza nutrizionale si possono verificare in tutte le fasi della vita. Lo iodio, infatti, è il costituente fondamentale degli ormoni tiroidei, i quali svolgono un ruolo determinante nelle fasi dello sviluppo e dell'accrescimento, come pure nel mantenimento dell'equilibrio metabolico dell'organismo adulto. Pertanto, la carenza iodica si traduce in quadri morbosi le cui manifestazioni variano in funzione del periodo della vita interessato da questo deficit, anche se gravidanza e infanzia rappresentano le fasi in cui gli effetti possono essere più gravi. Questo perché gli ormoni tiroidei sono indispensabili per un adeguato sviluppo del sistema nervoso centrale che inizia durante la vita fetale e continua fino ai primi anni di vita. La strategia raccomandata dalla World Health Organization a livello mondiale per l'eradicazione dei disturbi da carenza iodica è quella di utilizzare come veicolo il sale alimentare arricchendolo delle opportune quantità di iodio, strategia scelta anche dal nostro Paese. Infatti, l'emanazione nel marzo del 2005 della Legge n. 55 "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica" mette a disposizione a livello nazionale un importante strumento legislativo volto a ridurre la frequenza dei disordini derivanti della carenza di iodio, prevedendo una serie di misure finalizzate a promuovere il consumo di sale arricchito di iodio su tutto il territorio nazionale. A supporto dello strumento legislativo l'intesa Stato Regioni del 26 febbraio 2009 ha istituito l'Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio della Iodoprofilassi in Italia (OSNAMI), il cui coordinamento è stato affidato all'Istituto Superiore di Sanità. L'OSNAMI rappresenta la struttura epidemiologica mediante la quale viene effettuata la sorveglianza su scala nazionale del programma di iodoprofilassi. Il presente rapporto costituisce la sintesi dei principali dati di monitoraggio raccolti dall'OSNAMI dal 2005 ad oggi, consentendo anche un confronto tra le diverse Regioni. Il rapporto costituisce il punto di partenza di una costante attività di sorveglianza che, attraverso la periodica produzione di documenti come questo, consentirà di valutare nel corso degli anni il successo del programma di iodoprofilassi, sia in termini di efficienza che di

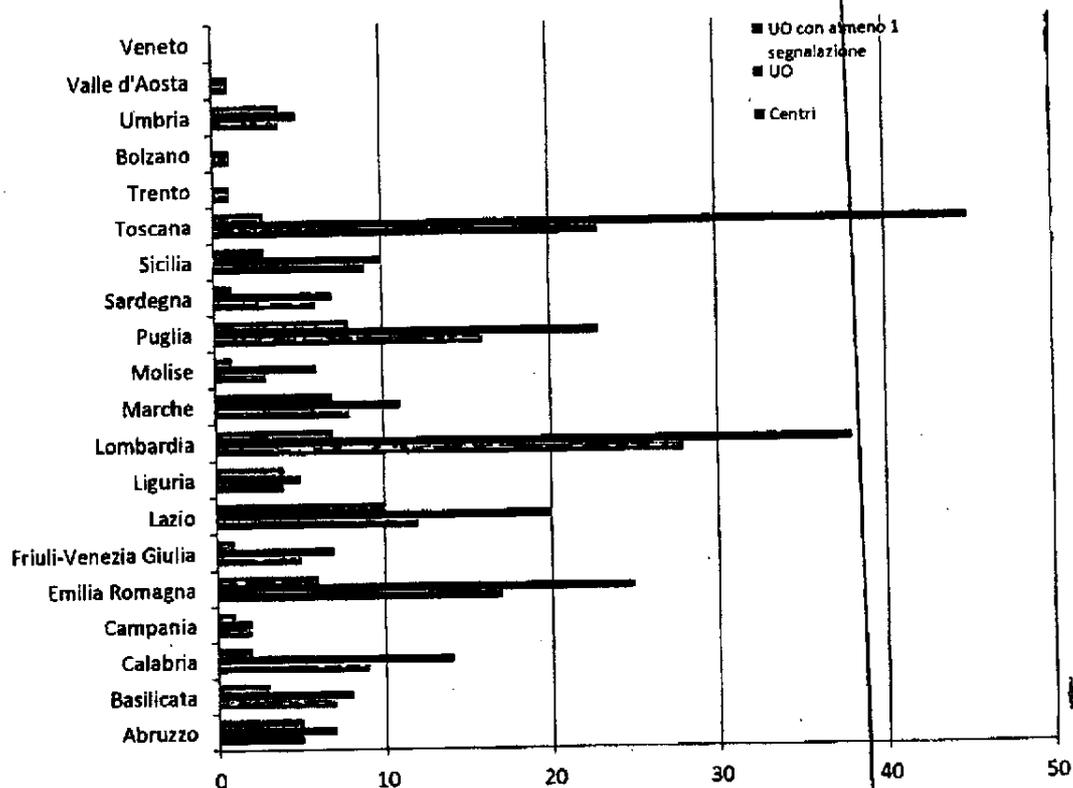
efficacia. Inoltre, i dati raccolti in questo primo rapporto, e in quelli che seguiranno, potranno essere un riferimento importante anche per quegli organismi internazionali deputati al controllo della carenza nutrizionale di iodio a livello mondiale (OMS e International Council for Control of Iodine Deficiency Disorders). Ci auguriamo quindi, che l'impegno che ha reso possibile questa pubblicazione possa condurre alla definizione di un quadro più chiaro della carenza nutrizionale di iodio in Italia, e ad un miglioramento del programma di iodoprofilassi e dello stato di salute nel nostro paese.

## REGISTRO NAZIONALE DEGLI ASSUNTORI DELL'ORMONE DELLA CRESCITA (RNAOC)

L'Istituto Superiore di Sanità è incaricato della farmacovigilanza nazionale relativa alle prescrizioni di ormone della crescita (GH) attraverso il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) dal DM del 9/11/1993 e dalle "Note per l'utilizzo dei Farmaci" dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (GU n. 154 del 5/7/2014) richiedono l'informatizzazione del Registro stesso.

Sono state attribuite e/o aggiornate le credenziali di accesso alla scheda web relative a 161 Centri e a 236 UO. Di queste, 66 Unità Operative presentano almeno 1 segnalazione di terapia

**Centri e Unità Operative accreditate alla piattaforma web dell'RNAOC**



L'attuazione del registro informatizzato si articola in due forme: la scheda web per le segnalazioni on-line, che è basata su un applicativo prodotto in ISS, e i database locali per le regioni che hanno predisposto sistemi alternativi di raccolta. Hanno aderito alla scheda web 17 regioni che hanno indicato i Centri autorizzati alla prescrizione della terapia a base di somatotropina con i rispettivi

responsabili; mentre per le regioni che hanno database indipendenti si è prodotto un file di "scambio" per la integrazione dei dati nel database nazionale. La Nota 39 ha inoltre previsto l'istituzione di commissioni regionali dedicate che, anche in seguito alle attività del RNAOC, sono ormai costituite in quasi tutte le regioni e che hanno accesso alla scheda web con il profilo di "Esaminatori regionali".

Il RNAOC ha organizzato un Corso FAD, provider l'Istituto Superiore di Sanità, dal titolo "Utilizzo della piattaforma web per le segnalazioni di trattamento con l'ormone della crescita al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita".

Obiettivo del corso è di fornire le indicazioni per una compilazione corretta e completa della scheda di segnalazione, che rappresenta uno strumento indispensabile di farmacovigilanza, come richiesto dall'AIFA, in modo da facilitarne l'uso e ottimizzare il flusso di informazioni fornite dai clinici.

Il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) ha deciso di avviare una modalità d'informazione per divulgare e diffondere, attraverso le newsletter, le attività del Registro ed offrire approfondimenti sulle diverse criticità connesse alla sorveglianza epidemiologica nazionale relativa al trattamento con l'ormone della crescita. La divulgazione mira a raggiungere tutto il personale sanitario impegnato in questo settore di attività e, in particolare, i responsabili dei centri prescrittori e i referenti regionali. Al momento è stata inviata la Newsletter ai centri accreditati alla piattaforma Web del Registro.

Come previsto dalla Nota 39, il RNAOC produce un rapporto annuale che raccoglie le attività del registro, comprese quelle delle Commissioni regionali. Il rapporto è pubblicato come volume dei Rapporti ISTISAN, disponibile gratuitamente sul sito web del registro e delle pubblicazioni dell'ISS. Il rapporto viene anche inviato all'AIFA e alla Conferenza degli Assessori regionali alla Sanità.

Il RNAOC informatizzato consente di esercitare una efficace farmacovigilanza mettendo a disposizione dei centri prescrittori delle Regioni e delle autorità competenti dati nazionali completi e corretti.

## ATTIVITÀ ANALITICA E DI VALUTAZIONE NEL SETTORE FARMACO BIOLOGICO

Le competenze e le metodologie sviluppate nell'ambito del settore della qualità dei farmaci biologici, in particolare emoderivati e vaccini virali, ha consentito lo svolgimento di alcune attività con specifico impatto a livello regionale. Nel caso delle attività relative agli emoderivati, le metodologie sono state esportate e utilizzate nell'ambito della qualifica dei centri trasfusionali regionali, mentre nel caso dei vaccini virali, le competenze utilizzate sono quelle costruite nell'ambito del controllo del virus polio presente nel vaccino antipolio orale attenuato.

Più in dettaglio, per il primo aspetto deve essere menzionato che, nell'ambito della collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS), e ai fini del miglioramento della qualità dei Servizi Trasfusionali Italiani, il CRIVIB ha messo e continua a mettere a disposizione dei Centri Trasfusionali, operanti nelle diverse Regioni italiane, le seguenti attività:

- Allestimento e distribuzione di Preparazioni di Riferimento da utilizzare nella convalida dei saggi analitici utilizzati per la qualificazione biologica (saggi sierologici e molecolari) secondo quanto indicato dalla linea guida nazionale del CNS.
- Organizzazione, su base annuale, di Programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per i saggi sierologici e molecolari impiegati nello screening delle donazioni di sangue e plasma.

Per quanto riguarda l'aspetto della polio, il CRIVIB non svolge attività su richiesta specifica delle Regioni, ma svolge la sorveglianza dei casi di Paralisi Flaccida Acuta e la ricerca dei polio e altri enterovirus nell'ambiente (liquami) in 7 grandi città su richiesta del Ministero della Salute (e dell'OMS), che fornisce un finanziamento al CRIVIB nell'ambito di un programma nazionale che prevede la collaborazione con le Regioni.

## **PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER VALUTATORI DEL SISTEMA TRASFUSIONALE ITALIANO**

L'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, ha sancito in via definitiva, ai sensi dell'art. 19 comma 1, della Legge 219/2005, i "Requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative" avviando, di fatto, i percorsi di autorizzazione e accreditamento delle attività trasfusionali sull'intero territorio nazionale. Ai sensi del citato Accordo, viene previsto, nel "Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'art. 5 del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 161", che la valutazione dei requisiti autorizzativi specifici, per il rilascio della prescritta autorizzazione, venga effettuata da team di verifica che includano almeno un valutatore inserito in apposito elenco nazionale. Ritenuto che, nell'ambito delle competenze attribuite al CNS, viene prevista l'istituzione di programmi di formazione di valutatori per il sistema trasfusionale negli ambiti regionali che, per realtà dimensionale, necessitano di un significativo numero di valutatori qualificati, è stata formalmente offerta la disponibilità dall'autorità nazionale ad organizzare un apposito percorso di formazione.

**Progetto/Convenzione:** Il CNS, di concerto con il Ministero della salute ed in collaborazione con le regioni e le province autonome, ha predisposto un programma di formazione di valutatori per il sistema trasfusionale svolto secondo precise ed omogenee tematiche, con esame finale di qualificazione.

### **Obiettivi generali:**

1. Progettare iniziative formative che favoriscano la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali attraverso la qualificazione dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta in conformità alle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive europee.
2. Organizzare iniziative formative finalizzate alla omogeneizzazione dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni (legge 21 ottobre 2005, n. 219; articolo 12, comma 4, lettera t).

### **Obiettivi specifici:**

1. Promuovere la verifica del sistema di qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;
2. Perseguire l'armonizzazione dei criteri di valutazione dei sistemi di gestione per la qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;

3. Conferire ai soggetti qualificati idonee competenze allo scopo di attuare l'armonizzazione dei criteri ispettivi;
4. Conferire ai soggetti qualificati idonee competenze allo scopo di riproporre il programma formativo anche negli ambiti regionali che per realtà dimensionali necessitano di un significativo numero di valutatori qualificati;
5. Definire uno schema organizzativo omogeneo dei programmi di formazione di valutatori;
6. Definire contenuti omogenei dei programmi di formazione di valutatori;

## SVILUPPO DELL'E-LEARNING PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

L'Istituto Superiore di Sanità eroga formazione a distanza (FAD) in salute pubblica, sperimentando modelli basati sull'integrazione di metodi di apprendimento attivo, come il Problem Based Learning (PBL), originariamente concepito per la modalità residenziale, con gli strumenti del web-based learning. In dieci anni di attività sono stati realizzati numerosi corsi a distanza diretti a un crescente numero di professionisti della salute, in linea con il sistema nazionale ECM per la formazione continua in medicina.

Negli ultimi anni, a livello nazionale e internazionale, a seguito del crescente interesse assegnato all'e-learning, sono state avviate sperimentazioni finalizzate a coniugare metodi didattici attivi, *student centered*, di cui in letteratura troviamo conferme dell'efficacia rispetto a metodi di tipo trasmissivo, con gli strumenti resi disponibili dalle nuove tecnologie. Tra questi, il Problem-based Learning (PBL) è un metodo didattico che stimola i partecipanti a risolvere problemi ispirati al loro contesto lavorativo, con l'obiettivo di sviluppare capacità durevoli. Nel PBL l'apprendimento è generato dal processo di lavorare alla comprensione o alla soluzione di un problema attraverso "lo sforzo per colmare la lacuna esistente tra quanto è utile sapere e quanto si conosce per risolvere un dato problema".

Viene utilizzata la piattaforma *open source* Moodle che, essendo fondata sui principi del costruttivismo, dispone di strumenti idonei alla trasposizione in modalità FAD di un metodo attivo qual è il PBL.

I corsi finora erogati hanno previsto il rilascio di crediti ECM, inizialmente in forma sperimentale poi in linea con il programma nazionale per l'Educazione Continua in Medicina. L'ISS, che si avvale anche del sistema di certificazione di qualità dei processi formativi ISO 9001:2008 a partire dal 23/12/2003, è stato accreditato come provider nazionale standard (ECM). Per la componente FAD dell'ISS è stata accreditata la piattaforma [www.eduiss.it](http://www.eduiss.it).

Il processo di rimodulazione del PBL in funzione della FAD ha avuto come obiettivo prioritario quello di preservare gli aspetti cruciali del metodo stesso, prerequisiti importanti nella didattica rivolta a professionisti adulti per lo sviluppo di capacità volte alla formazione permanente.

In particolare, è stato considerato essenziale mantenere i sette passi che caratterizzano il PBL:

1. chiarire i termini del problema
2. definire il problema

3. analizzare il problema
4. sistematizzare le ipotesi
5. formulare obiettivi di apprendimento
6. ricercare e studiare i materiali di lettura
7. risolvere il problema

E altre specificità del metodo, quali:

1. Il processo di attivazione di conoscenze pregresse (*experience-embedded learning*);
2. L'orientamento alla responsabilizzazione del discente per il proprio apprendimento (*self-direct learning*), attraverso la definizione dei propri obiettivi formativi;
3. L'impegno alla rielaborazione delle conoscenze acquisite, nell'ottica del *learning by doing*.

Corsi a bassa interazione	Caratteristiche
La salute nelle isole minori - 2 moduli	In sperimentazione come attività di progetto CCM. Non accreditato ECM
Master FAD Antidoping - 4 moduli	36 crediti ECM - Tempo di fruizione: 36 h 1082 partecipanti
Tools for the diagnosis and the crisis management of animal botulism due to a bioterrorism attack	In sperimentazione come attività di progetto Penta Non accreditato ECM
Terapie educative del sovrappeso e dell'Obesità in età evolutiva	48 crediti ECM - Tempo di fruizione: 48 h 6000 partecipanti
Scenari di sistemi integrati: la promozione della salute e la gestione delle patologie croniche in età adulta	16 crediti ECM - Tempo di fruizione: 16 h 2000 partecipanti
Utilizzo della piattaforma web per le segnalazioni di trattamento con l'ormone della crescita al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita	24 crediti ECM - Tempo di fruizione: 16 h 350 partecipanti

<b>Corsi a media interazione con presenza di tutor/facilitatore</b>	<b>Caratteristiche</b>
Corso di perfezionamento in Rischio clinico	25 CFU, esenzione crediti ECM Tempo di fruizione: 640 ore – 10 partec.
2 Corsi in management dei servizi sanitari  1. La continuità assistenziale 2. Professione case manager	24 ECM ciascuno Tempo di fruizione: 16 ore 80 partecipanti
<b>Corsi a elevata interazione con presenza di tutor/facilitatore e aula virtuale</b>	<b>Caratteristiche</b>
Master di secondo livello in Governo clinico per la medicina interna Interna – 4 moduli	60 CFU, esenzione crediti ECM Tempo di fruizione: 475 ore 33 (1° ed) partecipanti 39 (2° ed) partecipanti Biennale in modalità blended

## MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO DELLE QUALITÀ DEI LABORATORI DI TOSSICOLOGIA IN AMBITO REGIONALE

L'attività di *Monitoraggio e miglioramento delle qualità dei laboratori di tossicologia in ambito regionale*, ha avuto lo scopo di migliorare la qualità delle analisi per la presenza di sostanze d'abuso nelle diverse matrici biologiche a fini amministrativi e medico-legali dei laboratori di tossicologia della Regione Lazio.

In base all'articolo 41, comma 4, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 recante disposizioni di sorveglianza sanitaria e in base al provvedimento del 18 settembre 2008 riportato nella Gazzetta Ufficiale n. 236 dell'8 ottobre 2008 recante le procedure per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi:

*"I Laboratori di tossicologia autorizzati dalle regioni o dalle provincie autonome sono tenuti ad effettuare test tossicologico-analitici di primo e secondo livello per accertare l'assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope da parte dei lavoratori".*

Il reparto "Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping" del Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità è stato incaricato dalla Regione Lazio di svolgere il Progetto: "Monitoraggio e miglioramento delle qualità dei laboratori di tossicologia in ambito regionale".

### **Obiettivi del progetto:**

- 1) organizzazione di un percorso educativo teso al miglioramento della performance totale dei Laboratori di tossicologia individuati ed invitati dalla Regione Lazio a partecipare al progetto;
- 2) organizzazione di valutazioni esterne di qualità per l'analisi delle principali sostanze d'abuso su diverse matrici biologiche;
- 3) messa a punto e validazione da parte dei Laboratori partecipanti di Procedure Operative Standard per l'analisi di conferma di sostanze d'abuso nelle principali matrici biologiche.

La Regione Lazio si è occupata di individuare i Laboratori di Tossicologia regionali che avrebbero partecipato al progetto in quanto in tali laboratori venivano effettuate analisi per la determinazione di sostanze d'abuso nelle diverse matrici biologiche a fini medico-legali ed amministrativi.

La possibilità di accertare in laboratorio una dipendenza da farmaci o da qualsiasi altra sostanza da abuso (farmaci psicotropi, droghe, nicotina e alcol) è oggi parte fondamentale del lavoro dei laboratori di farmacologia e tossicologia clinica.

La diagnosi di laboratorio delle tossicodipendenze assume quindi una valenza sociale di rilevante importanza soprattutto nell'ambito dell'informazione educativa, della prevenzione verso l'abuso di stupefacenti e nel controllo delle terapie di disassuefazione; possono assumere carattere di prova giudiziaria e pertanto devono possedere precisi requisiti di certezza e di affidabilità (dimostrabili attraverso la documentazione e la tracciabilità di ogni fase analitica) nonché di trasparenza ed uniformità.

Pertanto è auspicabile giungere, a livello nazionale, a un grado elevato di condivisione delle procedure pre-analitiche (ad esempio accettazione del campione, consenso informato, prelievo), analitiche (ad esempio trattamento del campione, analisi strumentale) e post-analitiche (ad esempio refertazione, conservazione del campione).

A tal proposito il reparto "Farmacodipendenza, Tossicodipendenza e Doping" dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la Regione Lazio, ha redatto le Linee guida per la determinazione delle sostanze d'abuso nelle urine, nella matrice pilifera e nella saliva, distribuite a tutti i laboratori partecipanti al progetto.

Lo scopo di queste Linee guida è stato quello di fornire, ai laboratori ed agli enti nazionali di accreditamento, delle indicazioni condivise a livello nazionale, che tengano conto di quanto prodotto a livello internazionale sulle pratiche di laboratorio da seguire per effettuare la ricerca delle sostanze d'abuso nelle diverse matrici biologiche. Inoltre, mirano a fornire un sostegno pratico ai laboratori che progettano di effettuare (o che già effettuano) le analisi sulle sostanze d'abuso nelle urine, in modo che essi possano far propri i requisiti necessari all'implementazione di un servizio al cliente di elevata qualità.

Le linee guida hanno lo scopo di:

- fornire un contesto operativo comune ai laboratori che eseguono analisi per le sostanze d'abuso su matrici biologiche convenzionali e non convenzionali a fini clinici e/o medico legali;
- promuovere ed armonizzare le procedure proponendo linee guida condivise a livello nazionale;
- assicurare che le procedure operative messe in atto dal laboratorio producano un risultato certo;

- fornire garanzie a tutela della dignità dei soggetti sottoposti all'accertamento analitico
- definire per tutti i laboratori criteri comuni di assicurazione e controllo della qualità, accreditabili da un organismo esterno.

In accordo con quanto dettato dalle linee guida i laboratori partecipanti concordano con l'idea che sia indispensabile giungere, a livello nazionale, ad un grado elevato di condivisione delle procedure pre-analitiche, analitiche e post-analitiche, in maniera da avere delle risposte analitiche certe ed univoche.

Le urine sono una matrice biologica di elezione nelle analisi per la ricerca delle sostanze d'abuso.

Il loro utilizzo presenta vantaggi ma anche dei limiti, uno dei quali è la scarsa rilevanza clinica dell'analisi quantitativa, in quanto non fornisce informazioni sulle quantità di sostanza consumata, né sul momento dell'assunzione. La concentrazione urinaria non è inoltre correlabile alla concentrazione ematica né, quindi, alle manifestazioni clinico-sintomatologiche del soggetto assuntore.

Questi incontri di formazione hanno consentito ai laboratori partecipanti di acquisire delle conoscenze specifiche anche sulle analisi per la ricerca delle sostanze d'abuso su matrici biologiche differenti dall'urina e con un ambito di utilizzo differente. Questo consentirà ai laboratori un eventuale aggiornamento del menù di analisi e di matrici biologiche analizzabili a fini clinici e medico-legali.

Il progetto ha fatto infine emergere interessanti dati che richiedono ulteriori ipotesi di lavoro che potrebbero essere approfondite in studi successivi e ha creato una rete di laboratori che possono scambiarsi informazioni e dati utili per l'implementazione continua della qualità delle analisi.

## **INDAGINE NAZIONALE SUI SERVIZI PER LA DIAGNOSI E LA PRESA IN CARICO DEI DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO**

**QUADRO DI RIFERIMENTO:** Accordo "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e della appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore dei Disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai Disturbi dello spettro autistico" siglato nel 2012 dalla CU dove l'ISS, il Ministero e le Regioni/Province, sono chiamate a collaborare al fine di promuovere azioni conoscitive in tale settore.

**OBIETTIVI:** Indagine nazionale sui Servizi per la diagnosi e la presa in carico dei Disturbi dello Spettro Autistico.

**DESTINATARI:** Strutture di erogazione dei servizi per la neuropsichiatria e la riabilitazione dell'età evolutiva sul territorio, sia pubblici che privati accreditati, afferenti alle diverse ASL della Regione/Provincia. Per la raccolta dei dati ci si è avvalsi della collaborazione di referenti (uno per ogni Regione/Provincia) designati dall'Assessorato di riferimento per l'area della Neuropsichiatria dell'età evolutiva, a cui sono stati richiesti i dati generali e normativi sull'organizzazione delle UO di NPI nel proprio SSR, l'elenco delle ASL ed eventuali distretti, e, quando disponibile, l'elenco delle UO in convenzione per l'area in oggetto.

**SCHEDA DI RILEVAZIONE:** Indicatori quantitativi e qualitativi per la struttura • Informazioni sul rilevatore e generali sulla struttura, senza particolare riferimento ai DPS (operatori, informatizzazione, formazione, fascia di età coperta, personale coinvolto nell'attività clinica) • Numero di bambini DPS in carico, e informazioni sulla presa in carico disponibile presso la struttura (diagnosi, trattamento, analisi specialistiche, convenzione con centri esterni per il trattamento). Indicatori qualitativi di processo: • Modalità di invio alla struttura (famiglia, scuola, PLS, medico di famiglia) • Informazioni sull'iter diagnostico (protocollo di valutazione, strumenti utilizzati, esami specialistici previsti e/o utilizzati per l'accertamento) • Informazioni sulla modalità di presa in carico (livelli di integrazione con altre agenzie come pediatri, scuola, salute mentale, anche attraverso protocolli formalizzati).

**RISULTATI PRELIMINARI:** L'indagine dell'ISS ha, al momento attuale, coinvolto 17 regioni su 21 (81%) distribuite nelle macroaree settentrionale (N, Piemonte, Liguria, Valle D'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Provincia di Trento e di Bolzano, Emilia Romagna), Centrale (C, Marche, Toscana, Umbria, Lazio), meridionale (S, Abruzzo, Basilicata, Campania, Puglia, Calabria), insulare (I, Sicilia e

Sardegna). Hanno risposto 252 UO afferenti in modalità diretta su 310 attese, mentre, per quanto riguarda le UO in convenzione hanno aderito 67 su 179 attese. Da un'analisi preliminare si evidenziano in particolare i seguenti punti:

a) Risorse umane e competenze disponibili nelle UO. Si evidenzia un livello insufficiente di risorse, in termini di numero di ore/settimana/UO, considerando l'Italia nel suo complesso (calcolo basato sulla percentuale di carico dichiarato della UO, la popolazione attesa, e una prevalenza stimata di 4.5:1000): min-max 0-1.3 se si considerano solo UO territoriali, mentre 0.5-11.2, se si considerano anche le UO in convenzione. Il rapporto tra figure ad alta professionalità e professioni sanitarie/educatori è sbilanciato verso le figure ad alta professionalità indicando una bassa capacità di offerta di intervento abilitativo.

b) Intensità assistenziale. Si evidenzia un'insufficiente offerta di servizi semiresidenziali e residenziali: su 248 UO ASL (scorporando quindi da questo dato le UO appartenenti alle AO, PU e IRCCS), solo 36 risultano infatti coprire l'offerta semiresidenziale e solo 15 quella residenziale. Considerando che le 248 unità operative coprono all'incirca altrettanti distretti sanitari, si può stimare una disponibilità, nel caso delle strutture semiresidenziali, di una struttura ogni 7 distretti, insufficiente per la popolazione attesa (circa 10000 soggetti).

c) Informatizzazione: circa il 70% delle UO dichiarano di censire le prestazioni erogate presso il sistema informativo regionale e dispongono di un archivio informatizzato dei dati clinici locali. In ogni caso c'è una forte eterogeneità geografica con un gradiente fortemente negativo dall'area Nord (90%) e l'area Sud-Isole (circa il 30%).

d) Offerta sanitaria specifica per i DPS. Si osserva una forte eterogeneità dell'offerta sanitaria con un gradiente negativo Nord-Sud. In nessuna delle macroaree si raggiunge una contestuale capacità di diagnosi e di trattamento per il 100% delle UO rispondenti (mancato rispetto dei LEA).

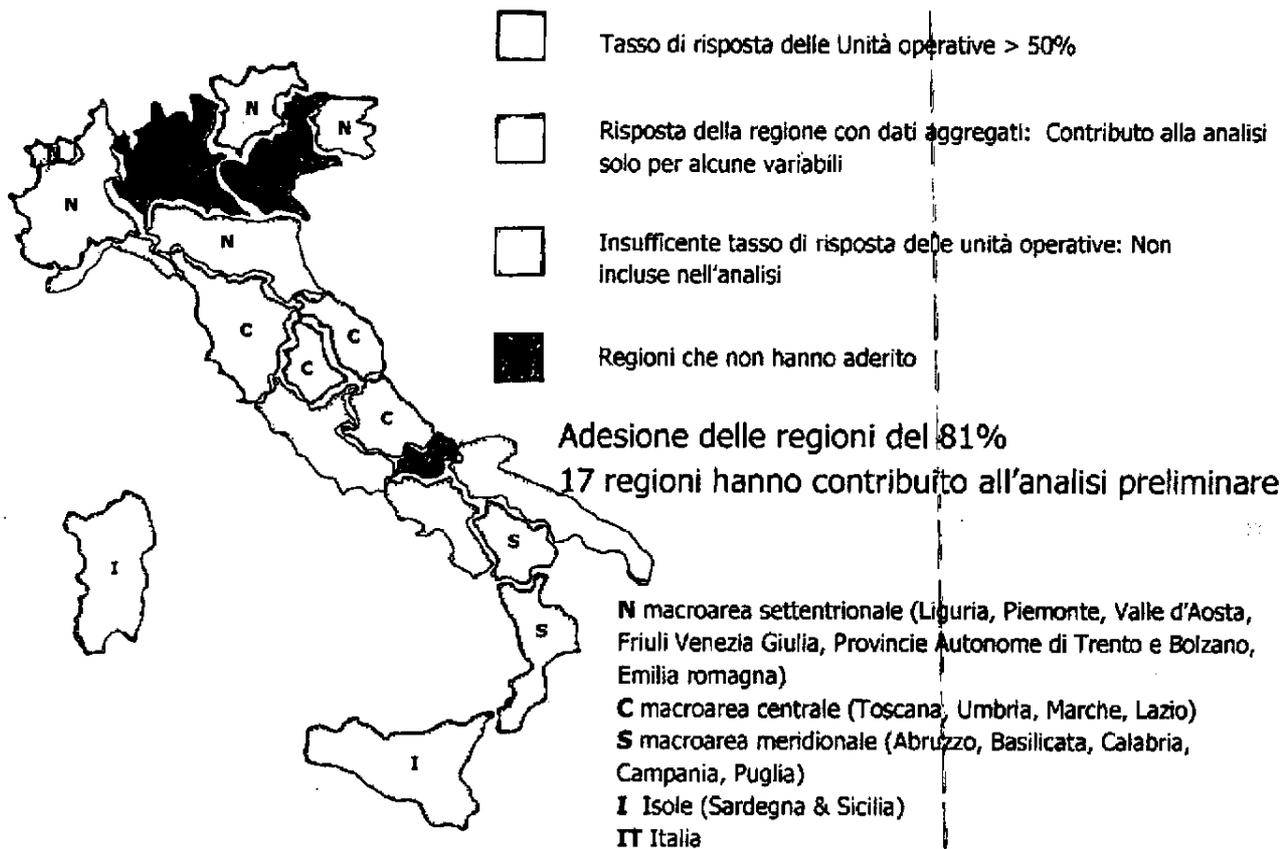
e) Formazione specifica per i DPS: il 72% delle UO italiane dichiara di organizzare al proprio interno corsi di formazione specifica sul tema dei DPS, e, di queste il 61% sostiene i costi della formazione esterna. Questo dato presenta una forte eterogeneità geografica con la percentuale più alta al Nord e un gradiente decrescente Centro, Sud, Isole.

f) Modello a rete dei servizi e collaborazione inter-agenzia. La rete appare debole sia per quanto riguarda il raccordo con la pediatria (presenza protocolli formalizzati circa 30%), sia per quanto riguarda i servizi per l'età adulta (presenza di protocolli formalizzati minore del 40%), con una forte eterogeneità tra le macroaree geografiche considerate (le percentuali maggiori si osservano al Nord). Per quanto riguarda il rapporto con la scuola la collaborazione è dichiarata da circa il 70%

delle UO, ma la formalizzazione è dichiarata solo dal 30% delle UO. La struttura della collaborazione o dei protocolli è molto diversificata e appare fortemente dipendente dal contesto locale.

g) Ricognizione politiche attive delle regioni in tema di autismo. Si sono utilizzati quattro indicatori principali: il recepimento delle Linee di indirizzo CU del 2012, l'elaborazione di linee di indirizzo/guida regionali per la presa in carico dei disturbi dello spettro autistico, la presenza di una programmazione specifica attraverso programmi finanziati, la formalizzazione di un protocollo dedicato al riconoscimento precoce con i Pediatri di libera scelta. Per quanto concerne il recepimento delle linee di indirizzo CU 2012, emerge che solo 8 regioni su 21 hanno proceduto al recepimento. Tuttavia, 10 regioni su 21 hanno deliberato delle linee di indirizzo dedicate ai disturbi dello spettro autistico dopo l'emanazione delle linee di indirizzo CU.

### Tasso di adesione all'Indagine: Regioni

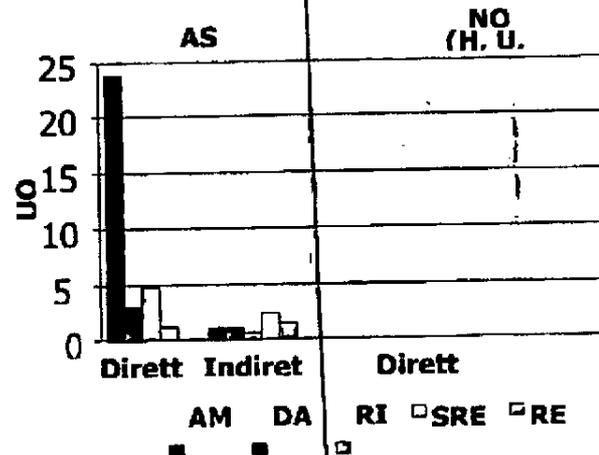
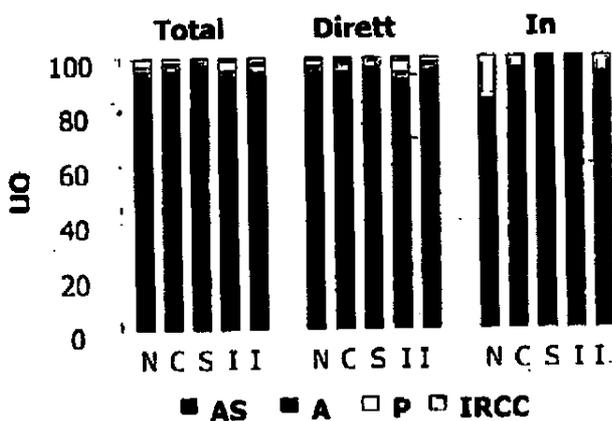


**PROSPETTIVE DI LAVORO FUTURO:** In premessa si sottolinea che l'indagine evidenzia ancora una volta la necessità di un Sistema Informativo delle neuropsichiatrie nell'età evolutiva. Il recupero delle informazioni a partire dalle UO è farraginoso e molto lento proprio per la mancanza di un sistema informativo organizzato. Per il futuro si potrebbe generare un campione tramite stratificazione sulla base delle UO censite sulla base del quale andare ad analizzare in dettaglio i seguenti punti:

- Generale: tempi di attesa, prima visita, tempi complessivi di intervento (ore/settimana, mesi/anno range di età coperto)
  - algoritmo diagnostico con particolare riferimento alla diagnostica biomedica
  - protocollo dell'intervento abilitativo
  - protocolli di somministrazione farmacologia
  - protocollo comportamentale nel nodo PLS-NPI e NPI-SM (o servizi per la disabilità)
  - mappatura più approfondita del bisogno/offerta semiresidenze/residenze specifico di quest'area sembra necessario a partire dai dati ottenuti dalla presente indagine.
- Considerare che l'autismo è a cavallo tra la disabilità e la psichiatria

**UO delle NPI:**

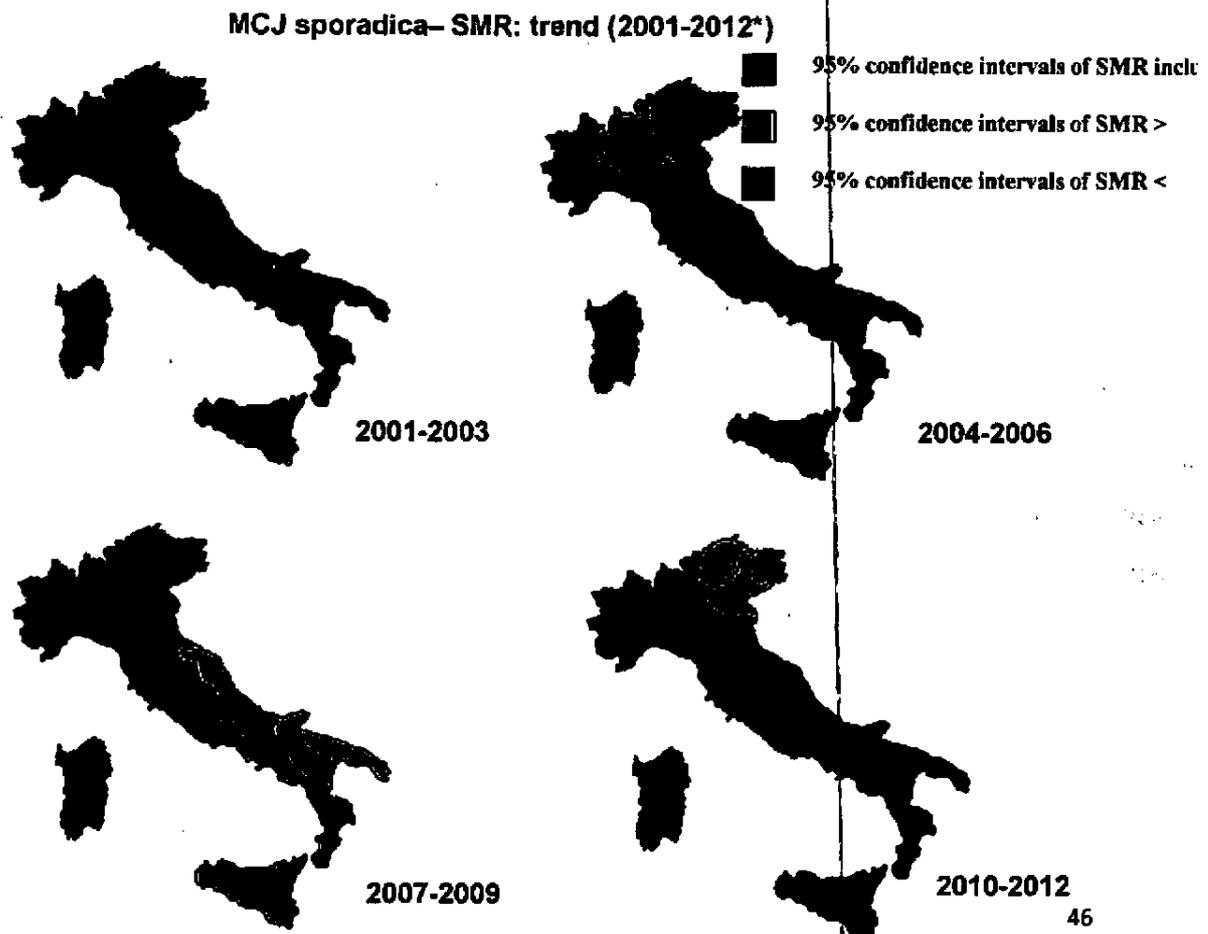
**Localizzazione organizzativa e intensità assistenziale**



## REGISTRO DELLA MALATTIA DI CREUTZFELDT- JAKOB E SINDROMI CORRELATE (RNMCI)

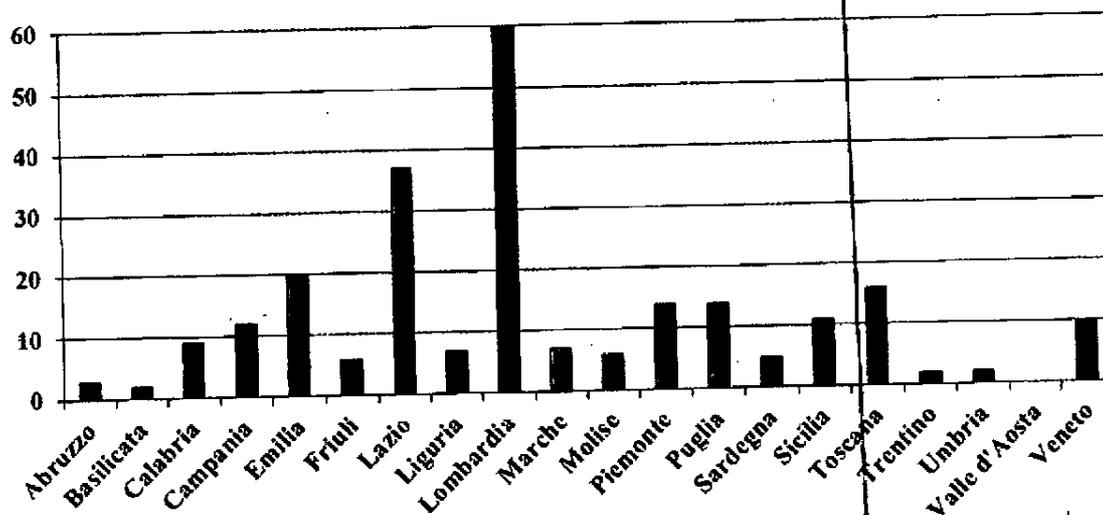
Il RNMCI è stato istituito nel 1993 con decreto del Direttore dell'ISS per raccogliere dati clinici ed epidemiologici nazionali delle malattie da prioni dell'uomo. Dal gennaio 2002, il DM 21/12/2001 ha reso obbligatoria la sorveglianza della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e sindromi correlate affidando la gestione della base di dati e la classificazione dei casi all'ISS. Il RNMCI collabora con il medico segnalatore e con l'ASL di competenza per il completamento dell'iter diagnostico e per le indagini epidemiologiche. Il DM 12/03/2003 affida al RNMCI la classificazione dei casi di MCJ richiesti dalle ASL di competenza ai fini del riconoscimento di indennità ai familiari di pazienti con MCJ variante.

Il RNMCI collabora quindi con tutte le regioni e province autonome per la sorveglianza della MCJ svolgendo attività di consulenza clinica telefonica e con visite ai pazienti sui casi con sospetto clinico di MCJ. Svolge inoltre attività diagnostica altamente specializzata per la conferma diagnostica della malattia.

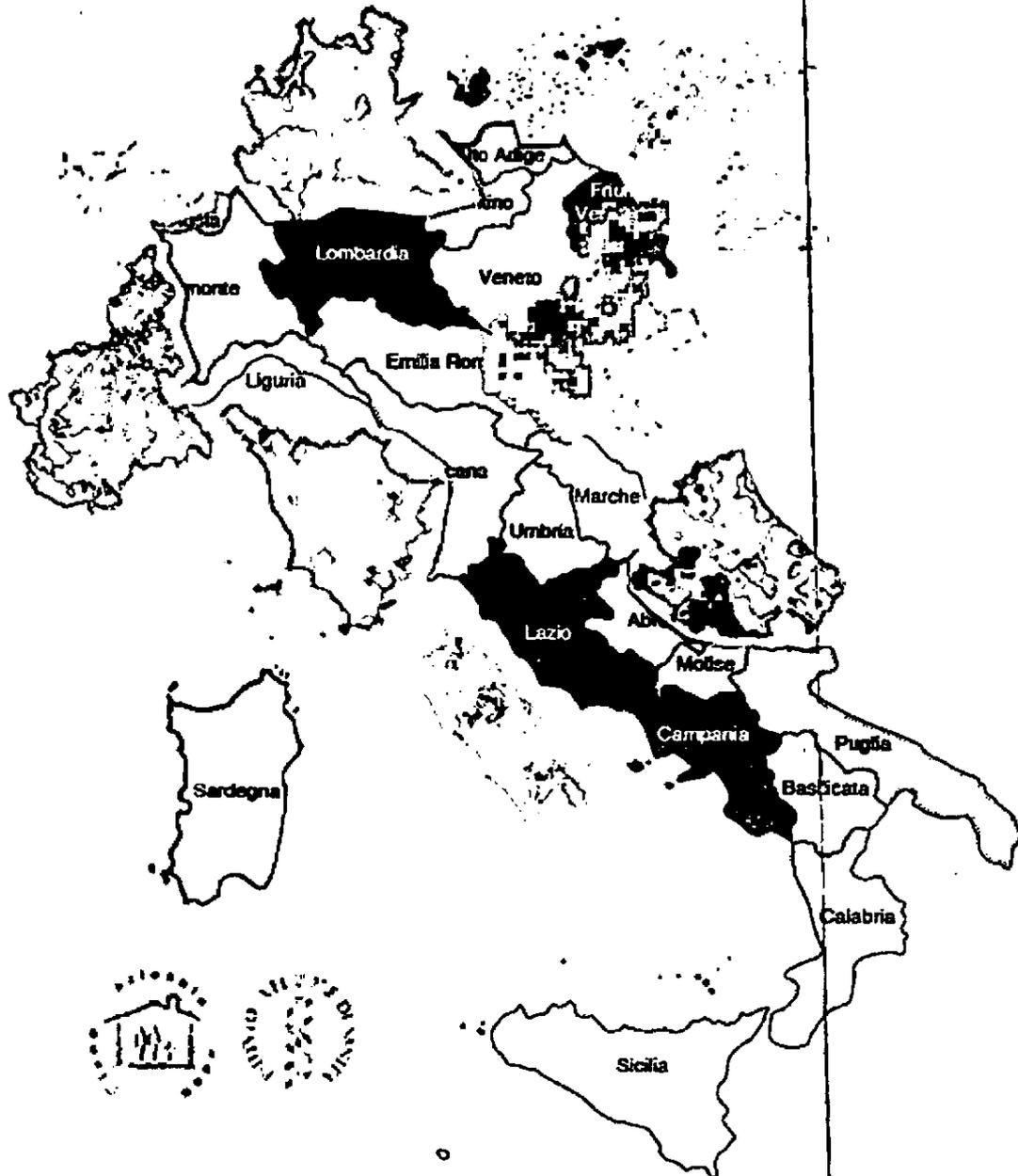


La sorveglianza ottempera agli obblighi di legge stimando incidenza e mortalità della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate in Italia. Inoltre mira ad identificare fattori di rischio ambientali o genetici che possano contribuire all'etiopatogenesi della malattia o modificarne il decorso. Si occupa inoltre di valutare i fattori di rischio legati ad interventi chirurgici, trasfusioni e possibile trasmissione animale-uomo. Questa attività è integrata con l'attività di ricerca in progetti che riguardano principalmente l'epidemiologia, lo studio delle basi molecolari della variabilità fenotipica, la definizione dei criteri diagnostici, lo sviluppo di nuove indagini diagnostiche, lo studio di nuovi biomarcatori anche precoci, di malattia, la caratterizzazione dei ceppi umani di TSE. Le attività di sorveglianza e di ricerca sono svolte in collaborazione con altri gruppi di ricercatori in Italia, in Europa e nel mondo.

#### Segnalazioni di casi con sospetto di MCJ in Italia\*



## PIANO NAZIONALE RADON



**ATTENZIONE** Il valore di concentrazione media in una regione o in un'area non fornisce un'indicazione affidabile riguardo al livello di radon della propria abitazione, per conoscere il quale è necessario effettuare una misura con dispositivi e protocolli adeguati. Maggiori informazioni alla pagina "Come si misura il radon" sul sito [www.iss.it/radon](http://www.iss.it/radon)

Il Piano Nazionale Radon (PNR) consiste in un piano pluriennale per realizzare, in modo coordinato a livello nazionale, il complesso di azioni necessarie per ridurre il rischio di tumore polmonare associato all'esposizione al radon.

Il PNR rappresenta uno strumento necessario per:

- programmare azioni finalizzate alla riduzione del rischio radon ottimizzando le risorse a disposizione;
- programmare e mettere in atto tali azioni in modo coordinato;
- valutare l'efficacia delle azioni intraprese per valutarne quantitativamente l'impatto ed effettuare eventuali correzioni alla programmazione.

La predisposizione di un Piano Nazionale Radon è stata inclusa in due Accordi tra il Ministro della sanità e le Regioni e province autonome di Trento e Bolzano:

- 1) le *Linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia* (8-03-2001, Suppl. Ordinario n.102 della G.U. n.100 del 2-05-2001.);
- 2) le *Linee-guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati* (27-09-2001, Suppl. Ordinario della G.U. n.276 del 27-11-2001).

Il progetto PNRI prevedeva la costituzione di un Gruppo di Coordinamento Nazionale Radon (GCNR), come del resto previsto dal Piano Nazionale Radon del 2002. Al fine di coinvolgere tutte le Regioni, il progetto PNR ha richiesto che il GCNR sia composto da due rappresentanti per ogni Regione e provincia autonoma, di cui uno con competenze/funzioni tecniche (tipicamente appartenente all'ARPA) ed uno con competenze/funzioni amministrativo-gestionali (tipicamente appartenente all'assessorato alla sanità), oltre che da esperti e rappresentanti degli enti ed amministrazioni nazionali coinvolti.

I membri del GCNR sono stati informati della pubblicazione di documenti internazionali, come ad esempio il *"Nuovo rapporto IAEA sulle metodologie e sulle tecniche di misura con cui vengono effettuate campagne di misura della concentrazione di radon nelle abitazioni"* alla cui stesura ha partecipato anche l'ISS e di forte interesse per le Regioni perché fornisce indicazioni su come effettuare indagini di misura della concentrazione di radon.

Tramite il GCNR è stata inoltrata a tutte le Regioni e Province Autonome, la richiesta di dati delle singole misure di concentrazioni di radon in abitazioni, scuole e luoghi di lavoro, effettuate nell'ambito di indagini, dati ricevuti sempre tramite il GCNR e che poi sono stati inseriti nell'Archivio Nazionale Radon.

Inoltre Il GCNR sarà coinvolto in molte delle prossime attività connesse alla riduzione dei rischi da radon: tra le altre, è prevista, nel 2015, l'elaborazione del nuovo Piano Nazionale Radon italiano, richiesto dalla direttiva 2013/59/Euratom in corso di recepimento.

La descrizione delle attività svolte per lo sviluppo dell'Archivio Nazionale Radon (ANR) e l'aggiornamento delle stime di esposizione al radon e dei rischi connessi durante tutto l'arco temporale del progetto è riportata di seguito.

Gli indicatori di risultato per questo obiettivo sono i seguenti (tra parentesi sono indicati i numeri con cui sono identificati nel testo del progetto PNR-II):

*Raccolta sistematica nell'ANR di dati e materiale relativo alle attività effettuate in Italia dalle Regioni, da enti pubblici nazionali, e da enti privati di una certa rilevanza.*

L'ANR è attivo dal 2008, anno in cui è iniziata la raccolta delle informazioni e dei dati relativi alle attività svolte dalle Regioni, tramite una richiesta inoltrata alle ARPA/APPA ed agli Assessorati alla Sanità ed all'Ambiente di tutte le Regioni. La raccolta di informazioni è poi proseguita – ed estesa alle attività effettuate in Italia, da enti istituzionalmente preposti, durante tutto l'arco temporale del progetto – con vari metodi.

Le informazioni raccolte in questi anni sono state suddivise in:

1. campagne di misura sulla concentrazione di radon indoor in abitazioni, scuole e luoghi di lavoro;
2. azioni di rimedio e prevenzione;
3. attività di formazione;
4. attività di informazione alla popolazione ed a gruppi specifici;
5. attività regolatorie.

Periodicamente sono stati prodotti rapporti contenenti una descrizione di tali attività (ISS-2008; ISS-2012; ISS-2012a; ISS-2013a).

*Realizzazione e riempimento di un apposito database informatizzato per la gestione del materiale raccolto.*

La realizzazione di un database nazionale informatizzato in cui far confluire i dati raccolti (con particolare attenzione ai dati delle misure di concentrazione di radon effettuate sia da enti pubblici che operatori/laboratori privati, nonché delle caratteristiche dell'ambiente indoor misurato) è un importante obiettivo del PNR e del progetto PNR-II, da realizzarsi nell'ambito delle attività dell'Archivio Nazionale Radon (ANR), sito presso l'ISS.

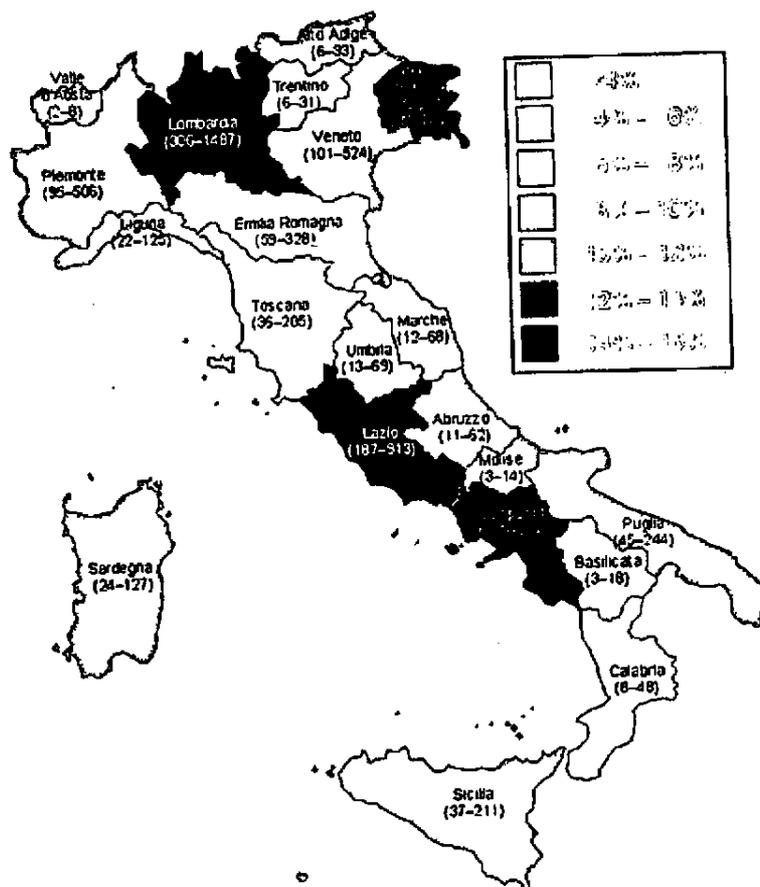
Gli obiettivi del database nazionale e le problematiche connesse alla sua realizzazione ed i metodi utilizzati sono riportati nella relazione in un allegato della relazione del secondo semestre (ISS-2013b).

Nel terzo semestre è stata completata la prima versione del database, aggiornata poi nel quarto semestre. La descrizione dei campi del database è riportata nella relazione ISS-2013f, allegata al rapporto tecnico del terzo semestre.

Alle informazioni generali sulle attività svolte in Italia sulla problematica radon, durante tutta la durata del progetto (in special modo durante il IV semestre e durante la proroga) sono state aggiunti nel database i dati delle misure di concentrazione di radon indoor effettuate in 19 Regioni nell'ambito di indagini di misura.

*Realizzazione del rapporto contenente la sintesi dei dati raccolti.*

### CASI DI TUMORE POLMONARE ATTRIBIBILI AL RADON



A seguito della raccolta avvenuta nel corso dei quattro semestri del progetto PNR-II e della successiva proroga, l'Archivio Nazionale Radon (ANR) contiene informazioni dettagliate sulle attività effettuate da enti istituzionalmente coinvolti a vario titolo sulle problematiche relative all'esposizione della popolazione al radon e ai suoi effetti sanitari. Sono incluse, in particolare, le attività svolte sia da enti nazionali (ISS, ISPRA, INAIL-ex ISPEL, ENEA) che regionali (Assessorati alla Sanità ed Ambiente, ARPA/APPA, ASL).

Così come previsto dal progetto, le informazioni sono state raccolte in un database, che è stato organizzato in due sezioni, una (sezione "info") relativa alle informazioni sulle attività di cui sopra e l'altra (sezione "dati Rn") relativa ai dati delle singole misure di concentrazioni di radon in abitazioni, scuole e luoghi di lavoro, effettuate nell'ambito di indagini (ISS-2013f).

Una sintesi delle informazioni raccolte nell'ANR è riportato nel documento allegato alla relazione del IV semestre.

La bozza del rapporto *"Rassegna delle attività sul radon svolte da enti regionali e nazionali istituzionalmente preposti"* è stata inviata ai membri del GCNR per la verifica di inesattezze, l'aggiornamento dei dati presenti ed eventuali commenti; è stato quindi stilato il rapporto definitivo che viene allegato a questa relazione tecnica (ISS-2015a).

#### *Aggiornamento delle valutazioni di esposizione al radon e dei rischi connessi*

La prima indagine nazionale nelle abitazioni, effettuata negli anni 90, ha permesso di ottenere una prima stima della distribuzione della concentrazione di radon sia su scala nazionale che regionale (Bohicchio et al., 2005).

Nella relazione sul secondo semestre è stato presentato un aggiornamento di queste stime, a seguito di alcune correzioni apportate ai dati della prima indagine nazionale (cfr. documento ISS-2013c, allegato alla relazione del secondo semestre, dal titolo *"Distribuzioni regionali e nazionale della concentrazione di radon indoor: aggiornamento delle stime sulla base di indagini rappresentative svolte in Italia"*).

I valori aggiornati delle concentrazioni medie (aritmetiche) regionali sono stati utilizzati per effettuare una stima aggiornata dei casi attesi di tumore polmonare attribuibile al radon in tutte le Regioni italiane, riportata nel *"Secondo rapporto sul rischio di tumore polmonare attribuibile all'esposizione al radon nelle abitazioni delle Regioni italiane: gli effetti combinati di radon e fumo di sigaretta"* (rapporto ISS-2013g, allegato alla relazione del terzo semestre). Un sottoinsieme dei risultati riportati in questo rapporto è stato pubblicato su una rivista scientifica internazionale (Bohicchio et al., 2013).

Nel corso del quarto semestre, il rapporto aggiornato è stato inviato ufficialmente alle Regioni, tramite il GCNR, per commenti.

Per quanto riguarda l'aggiornamento dei dati di esposizione, sono continuati i confronti con le Regioni che hanno effettuato campagne di misura successive alla prima indagine nazionale nelle abitazioni, al fine di valutare la rappresentatività di queste campagne e, in caso positivo, di aggiornare i valori regionali di concentrazione di radon rappresentativi della popolazione. In particolare, sono stati aggiornati i valori medi regionali di esposizione al radon per le Regioni Abruzzo, Lazio, Toscana e Veneto. Per tali Regioni, sono state considerate le medie di concentrazione ottenute utilizzando i soli dati provenienti da un campionamento casuale semplice delle abitazioni; dove ritenuto opportuno, al fine di ottenere una stima rappresentativa dell'esposizione al radon della popolazione, i dati ottenuti con l'indagine regionale sono stati integrati con quelli ottenuti nell'indagine Nazionale. Infine, sulla base delle nuove stime di esposizione, sono state calcolate le stime aggiornate dei casi attesi di decessi per tumore polmonare attribuibili al radon nelle quattro Regioni. I dettagli sui metodi impiegati e i risultati ottenuti sono riportati nella relazione *"Aggiornamento delle distribuzioni regionali e nazionale della concentrazione di radon indoor e delle stime del numero di casi di tumore polmonare attribuibili sulla base di indagini rappresentative"* (ISS-2015b), allegata alla presente relazione finale. E' importante sottolineare che le stime aggiornate regionali di esposizione al radon presentate nel documento ISS-2015b sono preliminari: sono ancora in corso contatti con le autorità sanitarie regionali al fine di concordarne la metodologia di calcolo e le modalità di divulgazione.

Gli indicatori di risultato per questo obiettivo, sono i seguenti (tra parentesi sono indicati i numeri con cui sono identificati nel testo del progetto PNR-II):

*Completare le linee-guida sulle modalità di progettazione e analisi di indagini sulla distribuzione territoriale della concentrazione di radon, in modo che siano rappresentative dell'esposizione della popolazione.*

Le indagini sulla distribuzione territoriale del radon negli edifici, se adeguatamente progettate e realizzate, permettono di ottenere il massimo delle informazioni utili a evidenziare le eventuali aree a maggiore presenza di radon e a stimare il numero di abitazioni che superano diversi livelli di riferimento, rappresentando quindi un supporto conoscitivo fondamentale non solo per l'applicazione completa della normativa sul radon nei luoghi di lavoro, ma anche per la programmazione di interventi nelle abitazioni.

Nell'ambito del progetto sono state realizzate le *"Linee-guida e requisiti tecnici per indagini sulla distribuzione territoriale del radon negli edifici, finalizzate anche all'individuazione di aree a maggiore presenza radon"*, come previsto (ISS-2015c). Per il loro completamento è stato tenuto conto delle attività in ambito internazionale, tra cui quella che, con un contributo rilevante dell'ISS, ha portato all'elaborazione di un rapporto dell'IAEA (IAEA-2013) nel quale sono stati analizzate le problematiche connesse alla progettazione di indagini rappresentative dell'esposizione della popolazione al radon nelle abitazioni, tenendo conto anche delle raccomandazioni internazionali (WHO-2009).

In queste linee-guida sono presentati i requisiti tecnici per la progettazione e realizzazione di indagini nelle abitazioni per ottenere adeguate informazioni sulla distribuzione territoriale del radon.

Queste linee guida costituiscono uno strumento utile per pianificare e organizzare nuove indagini territoriali (in particolare in regioni dove non sono state effettuate indagini successive a quella nazionale degli anni 1989-1996, che forniva informazioni limitate sulla distribuzione territoriale), e tiene conto delle indicazioni di organizzazioni internazionali (ad es. il WHO, IAEA) e dell'esperienza maturata con indagini effettuate sia all'estero che in diverse Regioni Italiane.

I contenuti delle suddette linee guida sono stati concordati e utilizzati dalle Regioni nelle attività di pianificazione e realizzazione di indagini campionarie sul loro territorio, spesso svolte in collaborazione con l'ISS.

*Completare l'indagine nazionale nelle abitazioni di un campione di circa 6000 dipendenti di Telecom-Italia, in corso di realizzazione da parte di ISS e Telecom e iniziata durante il precedente progetto PNR-CCM.*

Al fine di ottenere dati più distribuiti su tutto il territorio italiano rispetto alla prima indagine nazionale del 1989-1998 (Bochicchio et al, 2005), e tenuto conto che solo alcune regioni hanno realizzato indagini dettagliate sul loro territorio, l'ISS ha organizzato una seconda indagine nazionale in collaborazione con la Telecom-Italia, con la quale aveva già condotto un'indagine nazionale sulla presenza di radon negli edifici usati dalla Telecom (Carelli et al, 2009).

Tale indagine (di seguito, "indagine ISS-Telecom") è stata progettata con lo scopo di avere un campione rappresentativo per ogni provincia italiana, invece che per ogni Regione come nel caso della prima indagine nazionale.

La seconda indagine nazionale è iniziata nel 2009 (fase di pianificazione) ed è proseguita nel 2010 e 2011 con l'invio dei dosimetri al campione aderente all'indagine, a cui è stato altresì chiesto di

compilare un questionario informativo in formato elettronico – appositamente realizzato dall'ISS al fine di permettere la raccolta automatica dei dati – contenente domande sulle caratteristiche degli edifici e delle abitazioni in cui sono stati posizionati i dosimetri. Tali informazioni sono utili sia per valutare il grado di rappresentatività del campione di abitazioni dei dipendenti della Telecom-Italia rispetto a quelle della popolazione italiana generale, sia per valutare quali caratteristiche delle abitazioni possono essere collegate con elevati valori di concentrazione di radon.

Un'analisi preliminare sulla rappresentatività del campione dell'indagine è stata fatta, a livello nazionale, confrontando alcune caratteristiche delle abitazioni del campione (dai dati raccolti con i questionari informativi) con quelle della popolazione generale (dati raccolti dal censimento del 2001). (Antignani et al, 2012).

Nella prima metà del 2012 è terminata la fase di ritiro dei dosimetri (ISS, 2012d). La fase di sviluppo chimico dei dosimetri ritirati e del conteggio delle tracce dei rivelatori è terminata alla fine del 2012, insieme alla raccolta dei dati relativi ai questionari informativi ed alla comunicazione dei risultati a tutti i partecipanti all'indagine.

Nel terzo semestre è stata completata, come previsto, la lettura dei rivelatori dell'indagine Telecom-ISS, per un totale di rivelatori letti pari a circa 10 979 (il numero finale di abitazioni in cui sono state fatte misure è risultato pari a 5 501). Tenendo conto che due rivelatori sono stati posizionati per ogni abitazione, la percentuale di rivelatori persi o rotti durante le operazioni di lettura è risultata molto bassa (meno dell'1%).

Durante il quarto semestre è stata effettuata, presso l'Istituto di Metrologia delle Radiazioni Ionizzanti (ENEA-INMRI), la calibrazione della partita di rivelatori utilizzati per la campagna di misura al fine di ottenere una valutazione accurata della concentrazione di radon.

Si è quindi proceduto all'invio dei risultati di misura della concentrazione di radon nella propria abitazione a tutti i partecipanti (5 501) tramite email, contenente un allegato personalizzato.

A ciascun partecipante è stata comunicata la concentrazione media annuale di radon misurata sia nel "locale giorno" (soggiorno, o studio, o cucina abitabile, ecc.) sia nel "locale notte" (camera da letto), oltre che la concentrazione media annuale di radon nell'abitazione (media delle misure nei due locali). E' stata inoltre inclusa nella comunicazione una nota esplicativa che spiega le ragioni per cui è stata effettuata l'indagine e fornisce informazioni sul quadro normativo vigente in Italia in materia di radon.

L'analisi di base dei dati raccolti attraverso l'indagine ISS-Telecom è stata completata, ed è consistita prevalentemente nella preparazione del data-set (incluso le operazioni di pulizia dei

dati) e nella produzione di statistiche descrittive della concentrazione di radon, elaborate a livello regionale e nazionale. Sulla base dei risultati completi dell'indagine, nell'ottica di ottenere delle stime di esposizione al radon rappresentative della popolazione generale a livello provinciale, si sta approfondendo il problema della rappresentatività del campione per ciascuna provincia. In particolare, per il calcolo del valore di concentrazione di radon da considerarsi rappresentativo dell'esposizione della popolazione per provincia, si sta valutando l'opportunità di inserire dei pesi opportuni per tenere conto della diversa distribuzione del campione Telecom nel capoluogo di provincia e negli altri Comuni della provincia, rispetto a quella della popolazione generale ottenuta con i dati di fonte ISTAT. Solo in seguito a tali verifiche e valutazioni i dati dell'indagine ISS-Telecom potranno essere utilizzati per integrare i dati ottenuti con l'indagine nazionale degli anni '90 e quindi aggiornare le distribuzioni della concentrazione di radon a livello regionale stimate attraverso la prima indagine nazionale e per ricavare le distribuzioni della concentrazione di radon per ciascuna provincia italiana.

Le statistiche descrittive della concentrazione di radon, elaborate a livello regionale e nazionale, insieme con degli istogrammi che, per ogni Regione, mostrano la distribuzione della concentrazione di radon sulla base dei dati ottenuti sono riportati nella relazione *"L'indagine nazionale ISS-Telecom in un campione di abitazioni: Statistiche descrittive delle distribuzioni regionali e nazionale della concentrazione di radon"* (ISS-2015d), allegata alla presente relazione finale.

Ulteriori e più raffinate analisi statistiche sui dati di concentrazione e sui dati (raccolti tramite apposito questionario) riguardanti le abitazioni, relativi all'indagine nazionale ISS-Telecom, saranno condotte prossimamente e divulgate attraverso riviste scientifiche.

#### *Altre attività di sviluppo e coordinamento del monitoraggio dell'esposizione al radon*

Parallelamente ai riportati indicatori e standard di risultato, sono state effettuate altre attività di sviluppo e coordinamento del monitoraggio dell'esposizione al radon, tramite collaborazione diretta con le Regioni che hanno in corso o stanno programmando attività di monitoraggio della concentrazione di radon nelle abitazioni ed in altre tipologie di edifici.

In particolare è proseguita la collaborazione con la Regione Toscana (Assessorato alla Sanità e ARPAT), con la Regione Abruzzo (ARPA), Regione Sicilia (ARPA). E' inoltre iniziata una collaborazione con la Regione Umbria per la progettazione di una nuova indagine nelle abitazioni.

*Elaborazione di corsi standardizzati di formazione rivolti a personale del SSN e di altre strutture pubbliche e private - Effettuazione di corsi standardizzati.*

Durante il secondo semestre del progetto è stata presentata l'elaborazione di un primo corso di formazione standard (ISS-2013d) indirizzato al personale del SSN, da utilizzare come format per le attività di formazione da svolgersi sul territorio. Nel terzo semestre è iniziata la pianificazione dell'effettuazione di tale corso, che si è svolto presso l'ISS.

## PIATTAFORMA ITALIANA PER LO STUDIO DELLE POLIMORBIDITÀ: SCENARIO EPIDEMIOLOGICO, ASPETTI CLINICI E FARMACOLOGICI, PROSPETTIVA DI GENERE E CONTESTO FARMACO-ECONOMICO"

*Mappatura della prevalenza delle polimorbidity, e valutazione dei determinanti, per facilitare il disegno degli interventi.*

La mappatura della prevalenza delle polimorbidity nell'anziano nel nostro Paese è stata realizzata utilizzando tre campioni significativi e complementari, da parte di 3 Unità Operative del Progetto che sono state maggiormente coinvolte nella raccolta e analisi dei dati disponibili.

L'UO 2 - IRCCS San Raffaele Pisana ha utilizzato il database del Dipartimento di Scienze Internistiche, mirato soprattutto all'analisi della poli-farmacologia all'interno di una singola struttura di ricovero che riguarda fundamentalmente pazienti anziani, che abbiamo utilizzato come analisi di sensibilità.

L' U.O. 3 - AGENAS ha utilizzato dati provenienti dall'esteso data base relativo ai flussi di ricovero (SDO) a livello nazionale. Le strutture sanitarie pubbliche sparse su tutto il territorio Nazionale provvedono alla compilazione delle 45 variabili contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) sia essa ordinaria e/o in day hospital. Dalle schede SDO i dati sono stati estrapolati distinguendoli per classi di età, sesso e diagnosi di patologia (sistema di classificazione ICD IX CM). L'U.O partendo dai seguenti dati ha effettuato una prima analisi del flusso relativo ai ricoveri (SDO 2012-2013), identificando così la popolazione anziana affetta contemporaneamente da più di una patologia cronica.

L'U.O. 4 CINECA si è avvalsa di un network di 31 ASL di 7 Regioni, con una popolazione di oltre 11 milioni di abitanti costituente l'Osservatorio ARNO: un data-base di monitoraggio delle prestazioni sanitarie SSN erogate sul territorio, ad ogni singolo paziente (ricette di prescrizione farmaceutica, schede di dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale, ecc...). L'Osservatorio ARNO è nato nel 1987, al fine di supportare le attività di indirizzo e programmazione in ambito sanitario delle singole ASL. Nato inizialmente come sistema di monitoraggio dei dati farmaceutici, ARNO si è evoluto nel tempo con l'integrazione di più flussi (ricoveri, specialistica, ecc...) passando da una visione per singolo flusso ad un'analisi del monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) e della valutazione del carico assistenziale delle patologie croniche.

*Piattaforma italiana per lo studio delle polimorbidità: scenario epidemiologico, aspetti clinici e farmacologici, prospettiva di genere e contesto farmaco-economico"*

La mappatura della prevalenza delle polimorbidità nell'anziano nel nostro Paese è stata realizzata utilizzando tre campioni significativi e complementari, da parte di 3 Unità Operative del Progetto che sono state maggiormente coinvolte nella raccolta e analisi dei dati disponibili.

L'UO 2 - IRCCS San Raffaele Pisana ha utilizzato il database del Dipartimento di Scienze Internistiche, mirato soprattutto all'analisi della poli-farmacologia all'interno di una singola struttura di ricovero che riguarda fundamentalmente pazienti anziani, che abbiamo utilizzato come analisi di sensibilità.

L'U.O. 3 - AGENAS ha utilizzato dati provenienti dall'esteso data base relativo ai flussi di ricovero (SDO) a livello nazionale. Le strutture sanitarie pubbliche sparse su tutto il territorio Nazionale provvedono alla compilazione delle 45 variabili contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) sia essa ordinaria e/o in day hospital. Dalle schede SDO i dati sono stati estrapolati distinguendoli per classi di età, sesso e diagnosi di patologia (sistema di classificazione ICD IX CM). L'U.O. partendo dai seguenti dati ha effettuato una prima analisi del flusso relativo ai ricoveri (SDO 2012-2013), identificando così la popolazione anziana affetta contemporaneamente da più di una patologia cronica.

L'U.O. 4 CINECA si è avvalsa di un network di 31 ASL di 7 Regioni, con una popolazione di oltre 11 milioni di abitanti costituente l'Osservatorio ARNO: un data-base di monitoraggio delle prestazioni sanitarie SSN erogate sul territorio, ad ogni singolo paziente (ricette di prescrizione farmaceutica, schede di dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale, ecc...). L'Osservatorio ARNO è nato nel 1987, al fine di supportare le attività di indirizzo e programmazione in ambito sanitario delle singole ASL. Nato inizialmente come sistema di monitoraggio dei dati farmaceutici, ARNO si è evoluto nel tempo con l'integrazione di più flussi (ricoveri, specialistica, ecc...) passando da una visione per singolo flusso ad un'analisi del monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) e della valutazione del carico assistenziale delle patologie croniche.

Viene di seguito fornito un quadro esaustivo della prevalenza delle polimorbidità della popolazione anziana nel nostro Paese attraverso un'analisi trasversale sull'anno 2013 delle prescrizioni farmaceutiche, basato fundamentalmente sui dati Cineca, che, includendo anche i dati territoriali, forniscono un quadro sostanzialmente realistico del fenomeno della polimorbidità nel suo insieme, con riferimento alle specifiche patologie prese in esame e ai rispettivi criteri

d'inclusione. Il dettaglio dei criteri di identificazione, validato da esperti di ogni patologia e già utilizzato in studi precedenti, è stato condiviso con l'intero gruppo di lavoro.

Nell'anno 2013, da una popolazione di 7.142.585 assistibili, è stato valutato un campione di 1.528.787 anziani (età  $\geq 65$  anni), da cui è stata selezionata a sua volta una coorte di 1.180.740 pazienti (il 77,2%) con almeno una patologia cronica.

La popolazione anziana è per la metà (50,5%) di età compresa tra i 65 ed i 74 anni, mentre la coorte di anziani con almeno una patologia cronica è caratterizzata da un'età leggermente più elevata. La fascia di età 75-84 anni è quella a maggior incidenza di patologie croniche (85 anziani cronici ogni 100 hanno almeno una patologia cronica).

*Popolazione anziana e cronicità per fasce d'età e sesso*

Fasce d'età	Popolazione		Cronici		
	N	%	N	%	% su pop.
65-74	771.912	50,5	537.514	45,5	69,6
75-84	531.348	34,8	452.120	38,3	85,1
>=85	225.527	14,8	191.106	16,2	84,7
<b>Totale</b>	<b>1.528.787</b>	<b>100</b>	<b>1.180.740</b>	<b>100</b>	<b>77,2</b>

La popolazione anziana non esposta ad alcuna patologia è soltanto il 22,8%, mentre la maggior parte della popolazione anziana soffre di una, due o tre patologie concomitanti, con percentuali decrescenti in funzione del numero di patologie.

*Distribuzione dei pazienti anziani per numero di patologie*

Numero patologie	N. anziani	%
Nessuna patologia	348.047	22,8
1 sola patologia	463.630	30,3
2 patologie	381.350	24,9
3 patologie	229.641	15,0
4 patologie	84.988	5,6
5 o più	21.131	1,4
<b>Totale anziani</b>	<b>1.528.787</b>	<b>100,0</b>

La tabella seguente mostra la distribuzione delle patologie croniche prese in esame per questo studio, con percentuali rapportate sia all'intera popolazione anziana che alla coorte dei cronici. Si evidenzia una maggiore prevalenza nella popolazione anziana per le patologie cardiovascolari (ipertensione - 66%, dislipidemie - 32,2%, seguiti da scompenso cardiaco cronico - 13,5% e malattia cardiaca cronica - 12,9%).

*Distribuzione dei pazienti per patologia cronica*

Patologia	Numero pazienti	Prevalenza	
		(%) N=1.528.787	% sui cronici N=1.180.740
Iipertensione	1.009.675	66,0	85,5
Dislipidemie	491.668	32,2	41,6
Diabete	241.606	15,8	20,5
Scompenso cardiaco cronico	205.948	13,5	17,4
Malattia cardiaca cronica - CAD	196.578	12,9	16,6
BPCO/Asma	116.665	7,6	9,9
Osteoporosi	101.188	6,6	8,6

Gli anziani con più di una patologia cronica sono circa due volte quelli con monomorbidity (60,7% vs 39,3%). La distribuzione per mono o polimorbidity per singola patologia evidenzia per ipertensione ed osteoporosi un'alta percentuale di pazienti con mono morbidity, rispettivamente del 32,8% e del 21,8%. Diversa è la situazione per scompenso cardiaco, CAD o diabete che presentano spesso patologie concomitanti.

Gli anziani con polimorbidity croniche hanno un'età media di circa 77 anni con una media 3 patologie, tra quelle in studio. La prevalenza del sesso femminile si rileva per tutte le patologie ed in particolare per osteoporosi (93%) e ipertensione (59,3%).

*Le caratteristiche dei pazienti anziani con polimorbidity*

Patologie	% femmine	Età media ± S.D	N° medio patologie
Asma/BPCO (n=98.828)	52,9	78±7	3,1
Diabete (n=220.338)	54,1	76±7	3,1
Dislipidemia (n=433.932)	56,0	76±7	2,9
Ipertensione (n=678.871)	59,3	77±7	2,7
Malattia cardiaca cronica (n=187.681)	57,0	78±8	3,2
Osteoporosi (n=79.148)	93,0	77±7	2,9
Scopenso (n=200.900)	57,0	78±8	3,1

Le 15 più frequenti combinazioni di patologie evidenziano ai primi posti polimorbidità cardiovascolari (ipertensione + dislipidemie, ipertensione + scopenso), frequentemente associate a diabete.

*Le 15 combinazioni di patologie più frequenti*

Le multi - patologie	Numero pazienti	%
Ipertensione + Dislipidemia	135.955	19,0
Ipertensione + Scopenso	60.135	8,4
Diabete + Ipertensione + Dislipidemia	57.899	8,1
Ipertensione + Malattia Cardiaca Cronica	49.048	6,8
Diabete + Ipertensione	48.674	6,8
Ipertensione + Dislipidemia + Scopenso	44.316	6,2
Ipertensione + Dislipidemia + Malattia Cardiaca Cronica	43.130	6,0
Ipertensione + BPCO	29.815	4,2
Ipertensione + Osteoporosi	23.883	3,3
Diabete + Ipertensione + Dislipidemia + Scopenso	19.170	2,7
Diabete + Ipertensione + Dislipidemia + Malattia Cardiaca Cronica	18.851	2,6
Ipertensione + Dislipidemia + Malattia Cardiaca	13.781	1,9

Cronica + Scoppio		
Diabete + Dislipidemia	13.189	1,8
Iperensione + Dislipidemia + BPCO	12.725	1,8
Iperensione + Dislipidemia + Osteoporosi	12.665	1,8
<b>Sub-totale</b>	<b>583.236</b>	<b>81,3</b>
...		
<b>Totale pazienti con multi - patologie</b>	<b>717.110</b>	<b>100</b>

Circoscrivendo l'analisi ad alcune patologie (Iperensione, Dislipidemie, Diabete e BPCO/Asma), si è valutata l'insorgenza delle stesse in termini temporali. La coorte identificata nel 2013 è stata valutata retrospettivamente negli ultimi 10 anni disponibili (dal 2004) evidenziando:

- Incidenza della singola patologia in tutti gli anni di osservazione
- Valutazione della patologia iniziale, in caso di polimorbilità

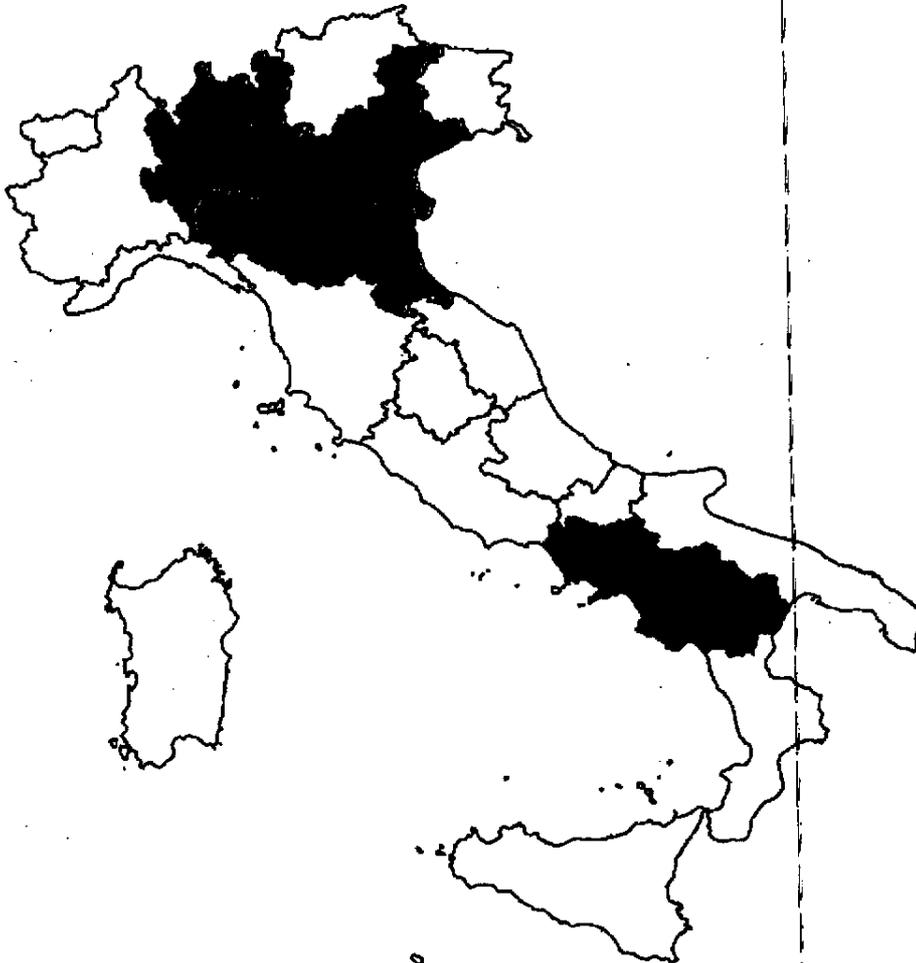
I risultati sono evidenziati nello schema seguente. Per la coorte dell'iperensione, il 52% presenta 2 o più patologie nel corso degli anni di osservazione e nel 77% dei casi la patologia di insorgenza è l'iperensione stessa. Dei restanti, il 53% ha come patologia di insorgenza la dislipidemia, il 26% il diabete, il 15,7% BPCO/asma.

E' stata anche effettuata un'analisi dei gruppi - *Cluster Analysis*, al fine di identificare gruppi omogenei di pazienti con polimorbilità in relazione alle caratteristiche demografiche (sesso, età e area territoriale) e cliniche (numero di comorbilità, presenza di diabete, osteoporosi, iperensione, ecc ...), inserite nel modello come variabili. Ciò ha consentito di riconoscere insiemi di unità statistiche il più simili tra di loro. Sulla base della loro somiglianza o meno e grazie ai metodi di costruzione dei gruppi, tali unità statistiche sono state allocate in clusters eterogenei tra loro ed omogenei al loro interno. L'analisi è stata applicata al collettivo con almeno 2 patologie croniche (N=717.000).

## **AMBIENTE E SALUTE:**

### **VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SULL'AMBIENTE DELLE ATTIVITÀ ANTROPICHE NELL'AREA DELLA VAL D'AGRI E DEGLI INDICATORI DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE NELLE AREE D'INTERESSE**

Il programma Ambiente e Salute è sviluppato in stretta collaborazione con le strutture del Dipartimento Ambiente, Territorio e Politiche della Sostenibilità e del Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale della Regione Basilicata, Regione Emilia Romagna, Regione Campania, Regione Lombardia e Regione Veneto.



*Regione Basilicata*



Titolo della ricerca "Valutazione dell'impatto sull'ambiente delle attività antropiche nell'area della Val d'Agri e degli indicatori di salute della popolazione residente nelle aree di interesse" accordo tra Istituto e Regione Basilicata finalizzata allo svolgimento delle seguenti attività in corso:

1. Caratterizzazione e valutazione dei rischi per la salute umana dei residenti nell'area della Val d'Agri identificando le sorgenti ed i fattori di rischio. L'identificazione dei fattori di rischio focalizzerà l'attenzione sui determinanti dell'esposizione umana e quantificherà quest'ultima per le principali categorie di popolazione (bambini, adulti, anziani, altri);
2. Costruzione di un quadro epidemiologico dello stato di salute della popolazione in esame;
3. Attivazione di un sistema di sorveglianza sanitaria che utilizzi in primo luogo i dati correnti di mortalità, ricoveri e certificati di assistenza al parto.

*Regione Emilia Romagna*



Titolo della ricerca "Valutazione sull'impatto sulla salute VIS: linee guida e strumenti per valutatori e proponenti" accordo tra l'Istituto e Regione Emilia Romagna per l'elaborazione e validazione delle linee guida VIS di valenza nazionale, attraverso le seguenti attività, attualmente in corso, comprendenti:

1. Gli strumenti per i valutatori validati e sperimentati a livello regionale
2. Le indicazioni per i proponenti a supporto dell'elaborazione della componente salute pubblica nell'ambito delle procedure di valutazione esistenti (VIA/VAS)

3. Integrazione delle competenze e formazione di operatori della sanità pubblica e ARPA delle Regioni che prendono parte al progetto.

#### *Regione Campania*



Titolo della ricerca "Monitoraggio ambientale e per l'indagine epidemiologica nell'ex area industriale di Bagnoli-Napoli" accordo tra l'Istituto e la Regione Campania per un progetto di ricerca ad oggi concluso, dove l'Istituto ha svolto le seguenti attività:

1. Stima delle ricadute delle emissioni degli impianti industriali al fine di valutare l'esposizione della popolazione residente nelle sezioni di censimento della parte nord-occidentale di Napoli da utilizzare nell'indagine epidemiologica.
2. Valutazione delle risultanze analitiche relative alle campagne effettuate nella caratterizzazione dei suoli nell'area di studio.
3. Utilizzo di sistemi informativi sanitari disponibili per misurare lo stato di salute della popolazione residente nell'area di Bagnoli, attraverso una disaggregazione dei dati al livello subcomunale delle sezioni di censimento. Considerando che i due principali insediamenti di Bagnoli erano costituiti da un polo siderurgico e un impianto per la produzione di manufatti in cemento amianto, ci si concentrerà su due patologie: il carcinoma polmonare e il mesotelioma pleurico.
4. Stima delle ricadute delle emissioni durante le attività di bonifica in corso.
5. Determinazioni analitiche dei microinquinanti presenti nell'area di studio (Metalli, PCDD/F, PCB, IPA e Amianto) e valutazione dei risultati ottenuti.
6. Valutazione dei dati acquisiti nel corso delle diverse campagne di campionamento effettuate e confronto con l'attuale situazione.
7. Valutazione del potenziale rischio associato ad esposizione inalatoria, orale e per contatto dermico per i fruitori dell'area dovuta alla presenza di aree bonificate con valori di riferimento per i suoli compresi tra la colonna A e B del Dlgs 152/2006 e s.m.i.

#### *Regione Lombardia*



Titolo della ricerca: "Valutazioni epidemiologiche attività di biomonitoraggio e monitoraggio delle matrici ambientali nel Sito di Interesse Nazionale "Brescia Caffaro".

L'ISS ha svolto, in collaborazione con il Ministero dell'Ambiente e con la Regione Lombardia le attività necessarie per la valutazione del rischio igienico-sanitario, relativamente ai suoli compresi nel Sito di Interesse Nazionale "Brescia Caffaro".

Le attività sono state le seguenti:

1. Valutazioni epidemiologiche;
2. Attività di biomonitoraggio e monitoraggio delle matrici alimentari.

#### *Regione Veneto*



Titolo della ricerca "Supporto tecnico scientifico, analitico e consultivo per l'Analisi di rischio correlato alla contaminazione da PFAS di matrici ambientali e filiera idro-potabile in talune circostanze territoriali, e potenziale trasferimento di PFAS alla filiera alimentare e allo studio di biomonitoraggio". Nell'ambito di tale accordo, sono in corso le seguenti attività:

1. Valutazione dell'esposizione a PFAS conseguenti alla contaminazione di matrici ambientali e della filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati, ed al trasferimento dei contaminanti alla filiera alimentare.

2. Caratterizzazione dell'esposizione integrata a PFAS attraverso la realizzazione di uno studio di monitoraggio biologico su campioni rappresentativi della popolazione residente.
3. Valutazione dei rischi associati agli attuali livelli di contaminazione e scenari espositivi.
4. Definizione di criteri di prevenzione e protezione della salute umana, inclusi la definizione di modelli gestionali nella filiera idro-potabile, ivi compreso l'utilizzo di pozzi privati, secondo i principi di water safetyplans, elaborazione di procedure per la mitigazione dell'esposizione a PFAS mediante il consumo di alimenti, inclusa la produzione primaria, e possibile individuazione di biomarcatori di effetti biologici precoci applicabili nella sorveglianza sanitaria.
5. Contestuale percorso di formazione per un gruppo di risorse regionali con competenza multidisciplinare per l'attivazione di un'unità regionale specializzata, sul tema dell'analisi dei rischi correlati all'acqua destinata al consumo umano.
6. Supporto nella comunicazione del rischio sanitario.

## **AMBIENTE: ATTIVITÀ NEL SETTORE DELLE ACQUE INTERNE**

Nell'ambito del proprio attuale mandato il Reparto di Igiene delle acque interne svolge studi e controlli a carattere multidisciplinare sul rischio igienico-sanitario associato alla filiera idro-potabile ed alle acque interne sotterranee e profonde, anche in relazione al loro (ri-)utilizzo in produzione primaria (acque irrigue, impieghi in zootecnia) ed alimentare, acque ricreative (piscine ed acque termali) e reflue, ed alla disinfezione, anche in edifici ed ambiti ospedalieri. L'area di intervento riguarda lo sviluppo e l'implementazione della normativa comunitaria e nazionale e delle norme tecniche su acque interne e destinate a consumo umano, con particolare riferimento alla direttiva 98/83/CE e al D.Lgs. 31/2001 e s.m.i., D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., e legislazione correlata, ed il supporto tecnico-scientifico ad autorità istituzionali a livello centrale, regionale e territoriale in fase di analisi di rischio, prevenzione ed emergenza. Il Reparto svolge interventi analitici in fase di emergenze idro-potabili ed analisi di revisione su richiesta di autorità giudiziarie, autorità sanitarie centrali o regionale, ARPA e gestori di servizi idrici. Il reparto opera in stretta relazione con WHO e CE, elabora ed emana i metodi analitici per le acque da destinare e destinare al consumo umano ai sensi del D.Lgs. 31/2001 e s.m.i. e D.Lgs. 152/2006 e s.m.i..

Il Reparto ha un consolidato ruolo di riferimento a livello nazionale ed internazionale in materia di rischi sanitari correlati al ciclo idrico, in relazione ai differenti usi umani, per l'autorità sanitaria ed ambientale centrale, le autorità sanitarie ed ambientali regionali e territoriali, le autorità giudiziarie, gli enti territoriali, i sistemi di gestione idro-potabili ed altri *stakeholders*; nello stesso ambito è interlocutore nazionale e coopera in ambito WHO e CE, su aspetti scientifici che presiedono ad atti normativi, su documenti di indirizzo e linee guida.

Il Reparto opera in stretta cooperazione con il Ministero della Salute per il supporto tecnico-scientifico nel coordinamento delle Regioni.

### **Attività di consulenza e studi sperimentali nell'ambito di accordi di collaborazione con enti regionali e locali (di interesse regionale)**

"Supporto al Ministero della Salute nelle attività centrali di area previste nel programma CCM 2010 con particolare riguardo al monitoraggio deroghe acque potabili ed alla comunicazione";  
(Resp. Scientifico L. Lucentini)

Accordo ISS - Comune Caprarola (VT): "Gestione del rischio correlato alla presenza di cianobatteri nella filiera idrica delle acque destinate al consumo umano captate dal lago di Vico"; (Resp. Scientifico L. Lucentini)

Accordo ISS - Comune Ronciglione (VT): "Gestione del rischio correlato alla presenza di cianobatteri nella filiera idrica delle acque destinate al consumo umano captate dal lago di Vico"; (Resp. Scientifico L. Lucentini)

Accordo ISS/AMM. Provinciale VT/ATO 1: "Messa a punto di soluzioni tecniche, impiantistiche o di gestione utili alla riduzione del parametro Arsenico presente nell'acqua distribuita dai diversi gestori dell'ATO 1"; (Resp. Scientifico E. Veschetti)

Accordo ISS/AMM. Provinciale VT/ATO 1: Accordo di collaborazione tra ISS e ATO n.° 1 Lazio Nord Viterbo " Atto integrativo dell'accordo di collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità per il monitoraggio inerente gli impianti sperimentali per l'abbattimento dell'arsenico e del fluoro e lo studio sul controllo algale e sull'eventuale presenza e rimozione di tossine algali"; (Resp. Scientifico E. Veschetti)

Accordo ISS-Ufficio Commissarie Emergenza Sacco - "Qualità delle acque sotterranee ed in distribuzione relativamente a rischio di contaminazione da esadlorocicloesano (HCH)" (Resp. Scientifico L. Lucentini)

### **Riunioni e gruppi di lavoro (di interesse regionale)**

Gruppo di lavoro "Perfluoroalchlici nelle acque da destinare al consumo umano nel vicentino" ISS - regione veneto

Gruppo di lavoro "Ritrovamento sostanze perfluorurate nelle acque superficiali e potabili della Provincia di Vicenza" Ministero dell'Ambiente, Direzione Generale per le valutazioni ambientali - Divisione V, Riunioni con esponenti della Regione Veneto 23.05.2013 e 11.07.2013

Gruppo di lavoro "SQA per Perfluorurati" ISS 16.09.2013

Questione Arsenico - incontro Commissione Europea con rappresentanti della Regione Lazio - Prot. 01/02/2013-00003719

Riunione presso il Ministero della Salute convocata dal DG Prevenzione per informativa in merito a stato di avanzamento dei lavori relativi agli interventi emergenziali messi in campo dalla regione Lazio, atti a garantire alle popolazioni interessate la fornitura idrica rientrando nei parametri imposti con D.Lgs. 31/2001, relativamente al parametro Arsenico. Roma 06/06/2013

Esperto - Riunione tecnica urgente. Udienda dibattimentale del 25/09/2013 presso la Corte d'Assise di Chieti. Prot. 03/06/2013-0021539 - Regione Abruzzo parte civile

Riunione Gruppo Standard di Qualità Ambientali per PFAS Presso ISS. Roma 16/09/2013

Riunione Sezione III CSS presso il Ministero della Salute. Argomento: Criticità nella distribuzione di acque destinate al consumo umano dopo la scadenza dei provvedimenti di deroga nella Regione Lazio. Convocata Regione Lazio. Roma 21/10/2013

Gruppo di lavoro tecnico presso il Ministero dell'Ambiente per la definizione degli standard di qualità ambientale per i corpi idrici superficiali e sotterranei in relazione alla presenza di PFOA e PFOS nelle acque. Prot. 28/00/2013-0040642

Incontro interregionale presso il Ministero della Salute per il "Valore di parametro del PIOMBO". Roma 22/11/2013 - Sulla base delle conclusioni dell'incontro è stato prodotto il materiale tecnico informativo per il rischio piombo in acque destinate a consumo umano emesso sul sito ISS ed acquisito dalle regioni per le attività di informazione e comunicazione

Incontro tecnico su "Impianto "Alaco" - Potabilità delle acque. Riunione convocata dal Prefetto di Vibo Valentia, Ufficio Territoriale del Governo al fine di esaminare la problematica connessa alla verifica della potabilità delle acque dell'invaso "Alaco". Vibo Valentia, 18/03/13..

"Armonizzazione di criteri, procedure e metodi per l'attuazione del D.M. 25/2012", istituito dal Ministero della Salute, Dipartimento della Prevenzione e Comunicazione, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ufficio IV. Rappresentante interregionale (Regione veneto) 05/12/13.

L. Lucentini, E. Veschetti, V. Tardella. Sopralluogo dei Laboratori Nazionali INFN del Gran Sasso, inerente la valutazione dei rischi per acque da destinare a consumo umano a seguito dell'allestimento di ambienti per il nuovo esperimento LUNA MV. L'Aquila, 17/01/2013.

Richiesta ASL Chieti e Regione Abruzzo

### **Pareri emessi per enti regionali e locali (di interesse regionale)**

- 2743 AMPP IA12 28-gen-13 Campioni di acqua destinata al consumo umano. Conferma analisi di Microcistina ARPALAZIO - Sezione Provinciale di Latina
- 4297 AMPP IA12 07-feb-13 Metodi analitici di riferimento per le acque destinate al consumo umano ai sensi del D.Lgs. 31/01- determinazione del parametro ammonio.
- 5480 AMPP IA12 18-feb-13 Quesiti su controlli ufficiali di acque destinate al consumo umano. Regione Puglia

- 10181 AMPP IA12 22-mar-13 Scarichi urbani/industriali e da scolmatori di piena nelle acque ad uso irriguo. Richiesta parere Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente del Friuli Venezia Giulia. Dipartimento Provinciale di Pordenone.
- 11520 AMPP IA12 02-apr-13 Cianobatteri in acque destinate al consumo umano. Acquedotto di Chiusi Azienda USL 7 di Siena.
- 13315 AMPP IA12 15-apr-13 Progetto LUNA MV presso il nodo B dei Laboratori Nazionali del Gran Sasso. INFN Laboratori Nazionali del Gran Sasso
- 567 24 14494.14495.14496 AMPP IA12 19-apr-13 Istanza di revisione analisi parametro Arsenico campioni verbali di prelievo NRG. 1156, 1157, 1158. Copie verbali di prelevamento AUSL di Viterbo: 111, 112 e 113.
- 753-750-754 25 14951 AMPP IA12 23-apr-13 D.Lgs. n. 81. Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque per il consumo umano. Studio esposizione arsenico. Quesito Regione Lazio
- 608 26 15066 AMPP IA12 23-apr-13 Stato di attuazione degli interventi di potabilizzazione delle acque nell'Ambito Territoriale Ottimale n. 1 Viterbo AUSL Viterbo
- 18674 AMPP IA12 16-mag-13 Fenoli nelle acque destinate al consumo umano ASL2 Abruzzo - Dip. Di Prevenzione SIAN Vasto (Chieti)
- 19556 AMPP IA12 22-mag-13 Contaminazione da Tetracloroetilene in acqua sotterranea e utilizzo di pozzi privati ad uso irriguo. Azienda ULSS 20 di Verona
- 23135 AMPP IA12 13-giu-13 Acquedotto ALACO - criticità. Regione Calabria - Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia
- 23612-25437 AMPP IA12 18-giu-13 Interventi per la potabilizzazione delle acque nell'ambito dell'ATO1 Viterbo - 1 fase Presidenza del Consiglio dei Ministri - Presidente della Regione Lazio
- 23675 AMPP IA12 18-giu-13 Parere a rischio contaminazione di ortaggi e vegetali per uso alimentare in relazione ad inquinamento da solventi in pozzi ad uso alimentare ed irriguo. USLUmbria2 1010
- 23824 AMPP IA12 19-giu-13 Monitoraggio Tetraidrotiofene in acque destinate al consumo umano. Regione Calabria. Az. Sanitaria Provinciale di Cosenza.
- 23825 AMPP IA12 19-giu-13 Qualità della acque del lago di Vico. Convocazione riunione Regione Lazio

- 23826 AMPP IA12 19-giu-13 D.Lgs. 31/2001 "Attuazione della Direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque per il consumo umano". Richiesta estensione temporale parere ISS del 18/12/2012. Regione Lazio
- 24660 AMPP IA12 25-giu-13 "Interventi di potabilizzazione delle acque nell'Ambito Territoriale Ottimale n. 1 Viterbo". Previsti sul territorio di questo comune. Comune di Capranica (VT)
- 25797 AMPP IA12 03-lug-13 Presenza di sostanze perfluoro-alchiliche (PFAS) nella provincia di Vicenza e Comuni limitrofi. Stato di avanzamento della attività della Regione Veneto. Regione Veneto
- 1103 55 26436 08-lug-13 Stato di attuazione degli interventi di potabilizzazione delle acque nell'Ambito Territoriale Ottimale n.1 Viterbo. Richiesta rettifica-proroga Ordinanze. AUSL-VITERBO
- 1126 56 26437 AMPP IA12 08-lug-13 Interventi per la potabilizzazione delle acque nell'ambito dell'ATO 1- Viterbo -I fase. Comunicazione in merito al corretto utilizzo dell'acqua. Regione Lazio
- 1128 59 27090 AMPP IA12 11-lug-13 (PFAS) Vicenza e comuni limitrofi. Dotazioni tecnologiche ed impiantistiche. Riferimento nota MATTM prot. 37689/TRI del 29/05/2013 Regione del Veneto
- 1157 60 27244 AMPP IA12 12-lug-13. Tutela e controllo acque destinate al consumo umano, ritrovamento sostanze indesiderabili: sostanze alchiliche perfluorate (PFAS) nelle acque superficiali e potabili. Regione Veneto
- 1163 63 27497 AMPP IA12 16-lug-13 Stato di attuazione degli interventi di potabilizzazione delle acque nell'Ambito Territoriale Ottimale n.1 Viterbo. Richiesta di rettifica-proroga Ordinanze AUSL LOCALE VITERBO - Dip. Di Prevenzione Servizio Igiene Alimenti Nutrizione Acque Potabili Pubbliche.
- 1200 64 27576 AMPP IA12 16-lug-13 Presenza di sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) nelle acque potabili e nelle acque superficiali della provincia di Vicenza e comuni limitrofi. Riscontro nota MATTM Prot. N. 42741 dell'11/07/2013. Regione del Veneto
- 1201 67 28332 AMPP IA12 22-lug-13 Riunione. D.Lgs. 31/2001 - Acque destinate al consumo umano Regione Lazio 1221 68 28351 AMPP IA12 22-lug-13 Sostanze perfluoroalchiliche in acque Regione Veneto. Trasmissione dati. Regione del Veneto

- 1222 71 28836 AMPP IA12 24-lug-13 Piano di Gestione del Distretto idrografico dell'Appennino Centrale (PGDAC). Direttiva 2000/60CE - D. Lgs. 152/2006. Invito alla riunione di partecipazione pubblica per l'aggiornamento del piano. Regione Lazio
- 1254 75 29905 AMPP IA 12 31-lug-13 Istanza di revisione analisi parametro fluoruri campioni verbali di prelievo NRG 1156, 1157, 1158. ARPALAZIO- Servizio Provinciale di Viterbo. Servizio Laboratorio - Ambiente e salute
- 1281 78 31001 AMPP IA12 08-ago-13 Interventi per la potabilizzazione delle acque nell'ambito dell'Ato1 . Sollecito rispetto chiusura lavori e avvio impianto di dearsenificatore sito in Nepi Loc. Varano Comune di Nepi
- 80 31185 AMPP IA12 12-ago-13 Richiesta parere nuovo pozzo San Bernardo (Nepi) AUSL Viterbo
- 1341 84 32261 AMPP IA12 02-set-13 Richiesta parere che ISS ha dato sulle seguenti sostanze: 3,6 dicloropiridazina, MMtTD, TCEP e Pentametilentetrazolo Regione Lombardia
- 1375 85 32581 AMPP TO3 04-dic-13 Invio aliquota per revisione di analisi relativamente alla biodegradabilità completa del detergente Hollu A-Z della ditta Hollu International S.r.l. con sede a Laives (BZ) Provincia Autonoma di Bolzano. Alto Adige
- 91 34716 AMPP IA12 18-set-13 Stato di attuazione degli interventi di potabilizzazione della acque nell'Ambito Territoriale Ottimale n.1 Viterbo AUSL Viterbo 1470 93 35046 AMPP IA12 20-set-13 Presenza sostanze perfluorate nelle acque superficiali e potabili in vari comuni soprattutto nella provincia di Vicenza Regione del Veneto
- 1490 95 35163 AMPP IA 12 23-set-13 Presenza di sostanze perfluorate nelle acque superficiali e potabili Regione Veneto 1495 98 35594 AMPP IA12 25-set-13 Pozzo in località "Il Concio" - Comune di Nepi (VT). Convocazione riunione. Regione Lazio
- 1510 97 35593 AMPP IA12 25-set-13 D. L. vo 31/2001 attuazione Direttiva 98/83/CE AUSL- VITERBO 1511 99 35595 AMPP IA12 25-set-13 Stato di attuazione degli interventi di potabilizzazione delle acque nell'ATO N.1 di Viterbo AUSL Viterbo
- 1509 100 35858 AMPP IA12 26-set-13 Appalto concordo per la realizzazione di "Interventi per la potabilizzazione delle acque nell'Ambito Territoriale Ottimale n. 1 - Viterbo" Regione Lazio
- 1535 102 36086 AMPP IA12 30-set-13 Presenza di sostanze perfluoro-alchiliche nelle acque potabili Regione del Veneto

- 1545 103 36087 AMPP IA12 30-set-13 Presenza di sostanze perfluoro-alchiliche nelle acque potabili Regione del Veneto
- 1546 104 36314 AMPP IA12 01-ott-13 Trasmissione base dati PFAS diverse matrici di acqua, aggiornamento settembre 2013 Regione del Veneto
- 1566 105 36733 AMPP IA12 03-ott-13 Appalto concorso per la realizzazione di "Interventi per la potabilizzazione delle acque nell'Ambito Territoriale Ottimale n. 1- Viterbo" 1 FASE - Comunicazione interventi al 30/09/2013 Regione Lazio
- 1584 106 36734 AMPP IA12 03-ott-13 Appalto concorso per la realizzazione di "Interventi per la potabilizzazione della acque ATO1 Viterbo. Comunicazione situazione interventi al 3/09/2013. Aggiornamento situazione. Regione Lazio
- 1585 107 36966 AMPP IA12 04-ott-13 Accordo di collaborazione tra ISS e Comune di Ronciglione: Verbale di inizio dell'attività sperimentale.
- 1627 111 38117 AMPP IA12 11-ott-13 Stato di attuazione degli interventi di potabilizzazione delle acque nell'ATO 1 Viterbo. AUSL Viterbo
- 1644 113 38426 AMPP IA12 15-ott-13 Appalto concorso interventi Ato1. Comunicazione situazione interventi al 10/10/2013. Aggiornamento situazione. Regione Lazio
- 1656 120 41916 AMPP IA12 06-nov-13 Stato di attuazione degli interventi di potabilizzazione delle acque ATO1 Viterbo AUSL Viterbo
- 1798 122 42662 AMPP IA12 11-nov-13 Appalto concorso per la realizzazione di "Interventi per la potabilizzazione delle acque" Ato 1 Viterbo 1 fase Regione Lazio
- 1829 125 47300 AMPP IA12 11-dic-13 Accordo di collaborazione tra ISS e Comune di Ronciglione Comune di Ronciglione
- 2083 127 47723 AMPP IA12 16-dic-13 Richiesta parere per confezionare bottiglia acqua di rete, con aggiunta di ioduro di potassio dopo averla microfiltrata. Regione Campania ASL-AVELLINO 2090.

### **Attività di coordinamento (normativa e linee guida) condotte in sinergia con le regioni**

Predisposizione delle linee guida per la strutturazione di piani di sicurezza dell'acqua nei sistemi idro-potabili in Italia di prossima introduzione nella normativa nazionale: [Gruppo di lavoro coordinato da ISS che comprende rappresentanti di 2 regioni (Piemonte, Emilia

Romagna), 7 ASL di 3 regioni (Piemonte Veneto, Puglia), ARPA di 3 Regioni (Emilia Romagna, Piemonte, Veneto).

Predisposizione delle Linee guida per l'informazione al consumatore sulle apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano. Tavolo tecnico con partecipazione rappresentanti della Regione veneto (rappresentanti Conferenza Stato-Regioni)

Sviluppo di normativa sui materiali e prodotti in contatto con le acque destinate a consumo umano (DM 174/2004), interazione con Ministero della Salute, *stakeholders* nazionali (Confindustria), CE e "4 stati membri", per la revisione normativa.

## **CENTRO NAZIONALE SOSTANZE CHIMICHE (CSC)**

Il CSC è stato individuato Laboratorio nazionale di Riferimento (LNR) REACH - CLP per la rete dei laboratori di controllo, e struttura di Coordinamento del Gruppo di lavoro Laboratori

L'obiettivo principale delle attività svolte sino ad oggi è stato quello di rafforzare, sulla base del "Protocollo Tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, riguardanti il controllo ufficiale" (PTN), predisposto dal CSC con le Regioni e l'Autorità competente, il coordinamento tecnico-scientifico dei laboratori della rete, attraverso la collaborazione con le autorità centrali e regionali responsabili dei Piani annuali di controllo e la definizione dei criteri in materia di selezione dei metodi di prova, affidabilità dei metodi e loro validazione e qualità dei risultati analitici.

Ai fini della individuazione delle metodiche analitiche idonee alla verifica della conformità alle restrizioni del REACH si è reso necessario, procedere ad un censimento dei metodi utilizzati dalla rete dei laboratori nazionale. Le informazioni raccolte hanno riguardato principalmente le tipologie di metodi analitici, le tecniche analitiche, il campo di misura, le caratteristiche di rendimento rilevanti ai fini della verifica della idoneità all'uso dei metodi e delle dichiarazioni di conformità dei prodotti.

Analoghe informazioni sono state successivamente fornite al Working Group (WG) del Forum dell'ECHA "Enforceability of Restrictions - Analytical Methods", per la elaborazione di un compendio di metodi di prova a livello europeo per il controllo delle restrizioni REACH. Tale attività rientrava nel nuovo mandato assegnato al WG "Enforceability of Restrictions", a seguito della presentazione, nel 2012, da parte dell'Italia, delle attività in corso a livello nazionale e del PTN.

A supporto delle attività dei laboratori della rete, il CSC ha inoltre elaborato una raccolta di altri metodi potenzialmente applicabili per gli scopi dei controlli REACH/CLP.

Le attività di cui sopra sono state finalizzate alla elaborazione a livello nazionale del "Piano di controllo analitico REACH-CLP" per garantire l'armonizzazione dei controlli.

La limitata disponibilità di metodi analitici idonei al controllo di specifiche sostanze nelle matrici indicate nelle restrizioni REACH, ha richiesto in assenza di metodi idonei allo scopo, lo sviluppo e la validazione di nuovi metodi. Pertanto nel laboratorio del CSC sono in corso attività sperimentali finalizzate allo sviluppo e validazione di metodi di prova (es. Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) nei pneumatici, Composti Organici Volatili (COVs) e Nicotina e composti analoghi in liquidi di ricarica per sigaretta elettronica).

I lavori hanno portato alla Programmazione dei controlli per il 2015 ("Piano di controllo analitico REACH-CLP 2015") a supporto delle attività di vigilanza del Ministero della Salute e delle Regioni e PA.