



Istituto Superiore di Sanità

ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

“Sorveglianza delle esposizioni e intossicazioni da prodotti chimici pericolosi in ambienti domestici e professionali gestiti dai CAV nel periodo 2017 –2020”

tra

L’Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato “ISS” - codice fiscale 80211730587 con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, CAP 00161 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore delle Risorse Umane ed Economiche, Dott.ssa Rosa Maria Martoccia

E

Gli Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. - SB, di seguito denominati “ICS Maugeri” - codice fiscale 02631650187 con sede in Pavia, Via Salvatore Maugeri, 4, CAP 27100 rappresentato per la stipula del presente atto dal Direttore Generale Dott. Paolo Migliavacca.

PREMESSO CHE:

- Istituto superiore di sanità - ai sensi dell’art. 1 del proprio Statuto - è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento di funzioni di ricerca, controllo, consulenza regolazione e formazione applicate alla salute pubblica;
- l’ISS, ai sensi dell’art. 2 co. 3 del DM 24 ottobre 2014, per l’espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa può stipulare convezioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali ed internazionali.
- Presso L’ISS, in base al DPCM del 3 marzo 2017, sono istituiti i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale e che tali sistemi trattano dati per finalità di cura, di ricerca e di governo;
- Il DPCM del 3 marzo 2017 sull’Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie ha indentificato i diversi sistemi e registri, e fra questi il Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni (SIN-SEPI) di cui all’elenco A1,24, e che la nota del Presidente dell’ISS prot. PRE 753/18 del 30.10.2018 ha indicato, per i diversi sistemi di sorveglianza e i registri, le relative strutture di riferimento e i referenti, e fra queste il Centro Nazionale Sostanze



Istituto Superiore di Sanità

- Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore per il SIN-SEPI;
- l'ISS, ai sensi dell'art. 9 del Decreto 2 marzo 2016 del Ministero della Salute - riguardante l'approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 - ha istituito il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (CNSC), la cui missione consiste nel valutare pericoli e rischi connessi a sostanze e prodotti anche per l'immissione in commercio, e nel contribuire all'attività di valutazione e regolamentazione a livello europeo e internazionale;
 - il CNSC è, inoltre, il riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni, per i prodotti e trattamenti cosmetici ed estetici, prodotti affini e per la sicurezza e il controllo di sostanze, miscele, articoli, compresi i giocattoli, materiali e tecnologie innovative ed emergenti per la tutela della salute della popolazione e del consumatore;
 - In base al D.lgs. n. 285 del 16/07/1998, art. 10, l'ISS è stato designato Organismo deputato a raccogliere le informazioni relative ai preparati pericolosi immessi sul mercato, e nel 2000 è stato creato l'Archivio preparati pericolosi (di seguito APP);
 - Con il D.lgs. n. 65 del 14 marzo 2003, recepimento della Direttiva 1999/45/CEE, è stata confermata la designazione dell'ISS;
 - Con l'art. 45 del regolamento CLP, l'ISS è stato designato dal Ministero della Salute, Autorità competente REACH-CLP, quale Appointed Body per i preparati pericolosi e per la consultazione dell'APP da parte dei Centri Antiveneni (CAV);
 - L'APP contiene informazioni sulle miscele pericolose immesse sul mercato in ragione degli effetti sulla salute o dei loro effetti fisici che sono utilizzabili per scopi sanitari, sia ai fini della protezione sia di prevenzione dei consumatori e dei lavoratori esposti accidentalmente o professionalmente a prodotti chimici pericolosi;
 - La consultazione dell'APP è consentita solo ai CAV accreditati su indicazione del Ministero della Salute e delle Regioni, e i CAV devono assicurare la riservatezza dei dati, tenuto conto del loro carattere confidenziale;
 - I CAV sono strutture specializzate nel fornire all'intera comunità informazioni e consulenza tossicologica. A ciò si aggiungono la gestione dei casi di intossicazione,



Istituto Superiore di Sanità

l'effettuazione di analisi tossicologiche, l'attività di sorveglianza, di vigilanza e di allerta, la ricerca scientifica, la formazione e l'addestramento nelle aree della prevenzione, della diagnosi e del trattamento delle intossicazioni;

- Al fine di consentire all'ISS di raccogliere informazioni in maniera armonizzata sui casi di esposizione e intossicazione da prodotti chimici pericolosi è necessario avvalersi della collaborazione dei CAV e ricevere le informazioni e dati dagli stessi CAV per la raccolta e trasmissione dei dati alle Autorità competenti centrali e regionali preposte;
- La collaborazione fra ISS e CAV consentirà di dare attuazione al dettato del DPCM del 3/3/2017 e di fornire i dati per finalità di intervento, di cura, di ricerca e di Governo alle Autorità preposte e all'ISS.
- I CAV hanno preso visione del progetto sulle esposizioni/intossicazioni a prodotti chimici e aderito su base volontaria tramite le riunioni tecniche del 16 aprile 2019 e del 3 luglio 2019 svoltesi presso l'ISS. I CAV coinvolti rientrano tra quelli riconosciuti (accreditati) in base all'Accordo Stato/Regioni 56/CSR del 28 febbraio 2008;
- in considerazione di quanto premesso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche ed integrazione, è intento delle Parti addivenire alla sottoscrizione di un accordo che disciplini i termini principali di una collaborazione su specifico progetto REACH: "Fasc. Istituzione e Funzionamento del Centro Nazionale Sostanze Chimiche Capitolo n. 4385 p.g.6" e in particolare del progetto "Sorveglianza delle esposizioni e intossicazioni da prodotti chimici pericolosi in ambienti domestici e professionali gestiti dai CAV nel periodo 2017-2020".

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO

Art. 1

(Valore delle premesse)

Le premesse e l'allegato 1 formano parte integrante del presente Accordo.

Art. 2

(Oggetto e scopo dell'Accordo)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra l'ISS e ICS Maugeri al cui interno opera il Centro Antiveneni (CAV) di Pavia che, nel quadro delle rispettive competenze, e tenuto conto degli obiettivi di cui alle premesse, concordano di porre in essere, congiuntamente, ogni azione necessaria alla realizzazione del progetto "Sorveglianza



Istituto Superiore di Sanità

delle esposizioni e intossicazioni da prodotti chimici ” così come riportato nell’Allegato Tecnico (Allegato 1), il quale costituisce parte integrante del presente atto. L’importo definito dal presente accordo di collaborazione è direttamente proporzionato alla numerosità delle consulenze effettuate dal CAV di Pavia che, nel caso particolare sono valutate superiori a 10.000/anno, anche sulla base dei dati precedentemente inviati.

Art. 3

(Modalità di attuazione della collaborazione)

L’ISS e il CAV dell’ICS Maugeri realizzeranno la suddetta collaborazione facendo riferimento alle rispettive unità di personale di ruolo a tempo indeterminato e determinato, coinvolte nelle attività oggetto del presente accordo, che verranno chiamate a collaborare dai Responsabili Scientifici, nonché alle proprie dotazioni strumentali.

Per l’espletamento delle attività inerenti il progetto saranno istituiti presso l’ISS:

- un comitato incaricato dell’analisi dei dati di cui all’allegato 1 e della redazione dei testi tecnico scientifici;
- un comitato incaricato all’editing, alla grafica, e alla cura dei canali divulgativi.

Ai comitati partecipano i tossicologi clinici del CAV dell’ICS Maugeri di Pavia.

In ogni caso ognuna delle Parti provvederà, in base alla legislazione vigente, alla formazione e informazione delle unità di personale che frequenteranno le rispettive sedi sulle procedure interne e sugli eventuali rischi specifici, pur restando a carico degli Enti di provenienza i rimanenti obblighi assicurativi, di tutela sanitaria e di sicurezza sui posti di lavoro.

Art. 4

(Durata)

Le attività disciplinate dal presente atto decorrono dalla data di sottoscrizione di entrambe le parti, e avranno la durata di 24 mesi, la stessa potrà essere rinnovata previo consenso scritto delle Parti.

La concessione della proroga non costituisce motivo di maggiorazione del finanziamento.

Art. 5

(Contributo)

Il contributo assegnato al CAV dell’ICS Maugeri pari ad Euro 35.000 (trentacinquemila/00



Istituto Superiore di Sanità

Euro), sarà trasferito dall'ISS secondo le seguenti modalità:

- € 20.000/00 alla stipula del presente Accordo, previa presentazione di una relazione descrittiva delle fasi iniziali del progetto e dietro emissione di richiesta di pagamento;
- € 15.000/00 alla scadenza dell'Accordo, previa presentazione di una relazione finale sulle attività svolte ed emissione di richiesta di pagamento.

La richiesta di pagamento dovrà riportare l'indicazione del Titolo del progetto, del CUP (codice univoco di progetto) e delle coordinate bancarie su cui effettuare l'accredito. Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione del finanziamento.

Il trasferimento suddetto, avendo natura contributiva, è da intendersi fuori dal campo di applicazione dell'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA), ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 26/1/72 n. 633.

Art. 6

(Responsabili Scientifici)

I Responsabili Scientifici chiamati a svolgere le attività di ricerca saranno per l'ICS Maugeri il Dott. Carlo Alessandro Locatelli, e per l'ISS la Dott.ssa Rosa Draisci.

Art. 7

(Risultati Scientifici)

Per "Risultati scientifici" deve intendersi il complesso di dati e conoscenze scientifiche conseguiti dallo svolgimento del Progetto.

L'ISS è titolare esclusivo dei risultati che scaturiranno dalla conduzione del Progetto.

Ciascun CAV rimane titolare esclusivo dei propri dati.

Art. 8

(Pubblicazioni)

La diffusione delle conoscenze scientifiche è una delle finalità della collaborazione, pertanto le Parti si impegnano alla pubblicazione dei risultati entro un limite massimo di tre (3) anni dal completamento della stessa.

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca, potranno avvenire solo con il consenso scritto tra le Parti e purché tali pubblicazioni non compromettano la tutelabilità dei risultati. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e



Istituto Superiore di Sanità

conoscenze che siano di rilevanza per la salute pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'Istituto.

Le informazioni di carattere confidenziale e/o riservato relative a dati, informazioni e tecnologie derivanti dalla collaborazione restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite e ciascuna parte si impegna a far uso delle informazioni esclusivamente per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo e a non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per i propri rapporti di competenza, ad assicurare che soggetti terzi eventualmente coinvolti nell'esecuzione del presente accordo, dichiarino espressamente la reciproca collaborazione nelle pubblicazioni scientifiche e ne diano adeguato risalto in tutte le comunicazioni verso l'esterno: in particolare attraverso pubblicazioni scientifiche congiunte, partecipazioni congressuali e azioni divulgative e di formazione risultanti da tali attività.

Ogni pubblicazione terrà comunque conto del fine di Sanità Pubblica che l'ISS è impegnato a perseguire in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale in Italia, congiuntamente alle funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica nazionale.

Art. 9

(Norme di gestione)

Il contributo versato sarà destinato esclusivamente a finanziare le spese concernenti strettamente la realizzazione del programma oggetto del presente accordo in conformità a quanto previsto nel Piano Economico allegato (allegato 2).

Eventuali variazioni rispetto alle previsioni di spesa, potranno essere autorizzate, dietro presentazione di formale e motivata richiesta da parte del CAV.

Il CAV dell'ICS Maugeri si impegna a trasmettere al Responsabile Scientifico dell'ISS relazioni semestrali intermedie di attività, ed entro 30 giorni dalla data di scadenza del presente Accordo la relazione scientifica finale che descriva lo stato di avanzamento dell'attività, corredata dal relativo rendiconto finanziario.

L'eventuale quota di contributo non utilizzato, risultante dalla rendicontazione finanziaria presentata ed approvata, dovrà essere restituito all'ISS.

Non è ammesso l'utilizzo dei fondi per retribuire il personale dipendente, per



Istituto Superiore di Sanità

l'affitto/acquisto di locali, per opere edilizie, per acquisto di autovetture e per spese relative ad utenza di vario genere (es. gas luce ecc.).

Sotto la voce personale è possibile ricomprendere tutte le tipologie di contratto di lavoro a tempo determinato previste dalla normativa vigente.

Resta inteso che, sia in caso di acquisizione di personale esterno, che di utilizzo di personale interno, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore nel rispetto della normativa vigente.

Art. 10

(Rapporti con i terzi)

Ciascuna Parte tiene indenne l'altra da qualsiasi danno e responsabilità che a qualunque titolo possano derivare a persone o cose dall'esecuzione delle attività rese su richiesta di quest'ultima.

Art. 11

(Tutela dei dati personali)

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa in materia di Privacy, con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni e riconoscono che agire in piena conformità alla normativa in materia di Privacy è condizione essenziale per la corretta esecuzione del Progetto.

In particolare, garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei soggetti coinvolti nel progetto in adeguamento alle previsioni di cui al Regolamento UE n. 679/2016.

In particolare il Regolamento (UE) 2016/679 ha previsto la figura del Data Protection Officer (DPO) ovvero il responsabile della sicurezza dei dati: il DPO nominato da ICS Maugeri è contattabile al seguente recapito: responsabile.protezionedati@icsmaugeri.it.

Le Parti si impegnano affinché il personale coinvolto nello svolgimento del Progetto e nell'esecuzione dell'Accordo rispetti la normativa in materia di Privacy, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati personali.

Ciascuna Parte autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nelle banche dati dell'altra Parte consentendo espressamente all'altra di comunicare i propri dati a terzi



Istituto Superiore di Sanità

solo qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione dell'Accordo, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le Parti dichiarano espressamente di essere a conoscenza dei diritti riconosciuti dagli artt. 15 e ss. del Regolamento UE n. 679/2016, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Art. 12

(Riservatezza e utilizzo dati)

Tutte le informazioni, le conoscenze e le documentazioni, che siano di rilevanza per la sanità pubblica, scaturite dal presente Accordo saranno trattate tenendo conto del ruolo istituzionale spettante all'Istituto.

Art. 13

(Diffida ad adempiere e risoluzione dell'accordo)

Dal momento della sottoscrizione il contratto ha efficacia vincolante tra le Parti. In caso di mancato adempimento agli obblighi assunti con il presente Accordo, lo stesso potrà essere risolto mediante comunicazione scritta alla Parte che ha rilevato l'inadempienza, trasmessa a mezzo raccomandata A/R con un preavviso di trenta (30) giorni.

È espressamente convenuto che il presente Accordo si risolva, qualora uno dei contraenti dichiarerà, per cause a lui stesso non imputabili, l'impossibilità di proseguire o di attendere il programma di ricerca. Nel caso di risoluzione del presente accordo si farà salvo il contributo già utilizzato, sempre che lo stesso sia stato usato ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti all'art. 2 del presente atto e in conformità con il piano economico approvato. In tale eventualità Il CAV dell'ICS Maugeri si impegna a restituire l'eccedenza sulla base del rendiconto delle spese effettivamente sostenute. La valutazione di conformità delle spese sostenute rispetto agli obiettivi ed alle attività previste sarà rimessa al giudizio del Responsabile Scientifico dell'ISS. In caso di inadempimento la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt. 1453 e segg. c.c.

Art. 14

(Responsabilità e Foro)

Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione della presente convenzione sarà competente, in via esclusiva,



Istituto Superiore di Sanità

il foro di Roma salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Art. 15

(Codice Unico di Progetto)

L'ICS Maugeri si impegna a comunicare all'ISS il numero di Codice Unico di Progetto (CUP) al momento della restituzione del presente atto.

Si fa presente che in mancanza di tali dati non sarà possibile procedere alla liquidazione delle richieste di pagamento emesse nell'ambito del presente accordo di collaborazione.

Art. 16

(Oneri fiscali)

Il presente accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.

Il presente accordo è soggetto al pagamento dell'imposta di bollo, nella misura di una marca da Euro 16,00 per ogni 100 righe, compresi gli spazi, per ciascun originale inviato (D.P.R.642/72), ed il relativo onere economico è a carico di ICS Maugeri.

Il presente atto, redatto in duplice originale, viene letto approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 L. 7 agosto 1990 n. 241), e sarà registrato solo in caso d'uso, a cura e spese della parte richiedente.


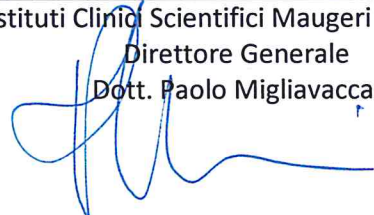
Art. 17

(Allegati)

Il presente atto viene letto approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15 L. 7 agosto 1990 n. 241).

I seguenti allegati costituiscono parte integrante del presente atto:

- 1) Allegato tecnico – progetto;
- 2) Piano economico.

| | |
|---|--|
| <p>Istituto Superiore di Sanità Il Direttore delle Risorse Umane ed Economiche Dott.ssa Rosa Maria Martocchia</p>  | <p>Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A.-SB Direttore Generale Dott. Paolo Migliavacca.</p>  |
|---|--|



Istituto Superiore di Sanità

Allegato 1

Allegato tecnico

Accordo di collaborazione scientifica tra

Istituti Clinici Scientifici Maugeri SPA - SB

e

Istituto Superiore di Sanità

Progetto

“Sorveglianza dei casi di esposizione/intossicazione a prodotti chimici pericolosi in ambienti domestici e professionali gestiti dai CAV nel periodo 2017 –2020.”



Istituto Superiore di Sanità

Razionale

Il regolamento CE n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (c.d. regolamento REACH) ed il regolamento CE n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (c.d. regolamento CLP), richiedono per il raggiungimento dei loro obiettivi, miranti a conoscere e a ridurre l'impatto delle sostanze sulla salute e sull'ambiente, una maggior conoscenza delle tematiche afferenti la valutazione del rischio chimico anche attraverso la sorveglianza sulle esposizioni potenzialmente pericolose agli agenti chimici destinati al pubblico in generale ed all'uso professionale.

La sorveglianza delle esposizioni derivanti da sostanze e miscele pericolose contenute nei prodotti immessi in commercio che possono o meno scaturire in un'intossicazione è un'attività fondamentale per orientare le azioni di prevenzione (Evidence Based Prevention) e per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalle normative europee, in particolare su classificazione, etichettatura e imballaggio (Regolamento (CE) 1272/2008 - CLP). Tale attività risulta tra i compiti del Centro Nazionale Sostanze Chimiche Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) come indicato dal nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Decreto Min. Salute, 2 marzo 2016).

In particolare appare preoccupante, anche alla luce della casistica relativa agli eventi di esposizioni potenzialmente pericolose ed agli eventi legati ad intossicazioni ed esposizioni acute, lo scenario di esposizione non professionale che spesso evidenzia particolari popolazioni a rischio, cosiddette vulnerabili, quali bambini ed anziani, o persone di etnie diverse con scarsa scolarizzazione o difficoltà nel comprendere quanto riportato nelle etichette dei prodotti in commercio. Similmente, anche per quanto riguarda l'ambito professionale, spesso vengono descritte esposizioni a prodotti fitosanitari da parte di operatori che non usano adeguati dispositivi di protezione individuale

Obiettivo

Acquisizione dei dati delle esposizioni a prodotti chimici pericolosi in ambienti domestici e professionali. La fonte dei dati per ricercare le esposizioni pericolose saranno gli archivi elettronici dei CAV dove sono registrate tutte le consulenze effettuate nel periodo compreso tra l'anno 2017 e il 2020.

Metodi

Al Centro Antiveneni viene chiesto di fornire i record in formato elettronico (file Excel o Access di Microsoft®).

La selezione degli episodi di intossicazione riguardante le categorie di prodotti sopra descritti verrà effettuata da personale dell'Istituto Superiore di Sanità.

Le variabili d'interesse hanno la struttura di quelle presenti sulla scheda di sorveglianza online raggiungibile dal sito dell'Archivio Preparati Pericolosi al link:



Istituto Superiore di Sanità

<https://preparatipericolosi.iss.it/>

I dati dovranno essere strutturati con i campi condivisi e approvati nel corso della riunione tecnica di coordinamento CAV-ISS tenutasi il 3 luglio 2019 presso l'ISS con la partecipazione dei rappresentanti dei CAV.

Set Minimo di dati discusso e approvato

Elenco delle variabili approvate:

1. **Identificativo (ID):** variabile necessaria per mettere in relazione i record delle tabelle del database.
2. **Iniziali Cognome Nome:** il formato della variabile deve riportare «Iniziale_Cognome Iniziale_Nome». Nel caso una parte del nome o tutto fosse Non noto «NN Iniziale_Nome» o «Iniziale_Cognome NN» o «NN NN».
3. **Provenienza richiesta della consulenza:** è necessario la città di provenienza della richiesta di consulenza (almeno la Provincia o la Regione).

4. **Data richiesta consulenza:** la variabile può essere riportata:

- a. In un'unica cella (excel/access) in uno dei formati data;
- b. In tre celle diverse di formato numerico per gg, mm, aa.

I CAV che possiedono nel proprio DB l'orario della chiamata devono inviarla.

5. **Numero delle consulenze per caso:** numero di richieste di consulenza che sono state effettuate per lo stesso caso.
6. **Data esposizione:** la variabile può essere riportata:

- a. In un'unica cella (excel/access) in uno dei formati data;
- b. In tre celle diverse di formato numerico per gg, mm, aa.

I CAV che possiedono nel proprio DB l'orario della chiamata devono inviarla.

7. **Richiedente la consulenza liv 1:** (Ospedaliero, Extra-Ospedaliero)
8. **Richiedente la consulenza liv 2:** (Medico, Infermiere, Privato cittadino, Veterinario, Insegnante ecc.).
9. **Tipologia della consulenza:** escludere la variabile dal database, dal momento che si richiedono *solo i casi*. **Definizione di "caso": "soggetto umano con esposizione (certa o presunta), sia sintomatico che asintomatico, ad un agente"**.

- a. Indicare chiaramente che l'invio riguarda solo i casi.
- b. Indicare se i vari follow-up sono inseriti come aggiornamento del record della prima chiamata o se esistono più record che comprendono la prima



Istituto Superiore di Sanità

chiamata e i successivi follow-up. Quest'ultimi dovranno essere incorporati nella prima chiamata.

10. Numero esposti: indicare in questa variabile il numero di soggetti esposti nell'episodio. *I CAV devono indicare se nei loro DB gli episodi con più esposti sono descritti in più record (uno per ogni soggetto esposto) o in un unico record (eventualmente da suddividere in più record).*

11. Sesso: Maschio/Femmina; M/F

12. Età: la variabile deve essere divisa in *anni* (per i soggetti con età >1 anno); *mesi, giorni* (bambini piccoli con età <1 anno)

13. Nome commerciale prodotto: è utile che il formato segua delle regole

- Marchio + specifiche.* (es. Dixan classico, Dixan Duo-caps, Dash detersivo liquido salva colore, Dash Pods ecc.).
- Non scrivere in questo campo commenti (es. Un cucchiaino di...; un sorso di...; un dito sporco di..... ecc.).
- Se il marchio è ignoto, indicare se possibile, almeno una descrizione generica (detersivo, colla, carburante ecc.).
- Se l'esposizione comprende più prodotti, ogni prodotto deve essere incluso in un campo diverso (o stesso campo ma utilizzando sempre uno stesso carattere separatore; es "+").

14. Categorie di prodotto EuPCS

| Categoria prodotto liv 1 | Categorie prodotto liv 2 (n. sottocategorie) |
|--|--|
| Adesivi e Sigillanti | 9 |
| Profumatori ambientali | 9 |
| Prodotti per animali | 3 |
| Materiali artistici (compresi prodotti chimici usati per scopi decorativi) | 7 |
| Prodotti per la pulizia, la cura e la manutenzione (esclusi i biocidi) | 18 |
| Coloranti | 2 |
| Materiali da costruzione | 6 |
| Detersivi e altri prodotti per bucato e lavastoviglie (esclusi i biocidi) | 4 |
| E-liquids e miscele per sigarette elettroniche | 1 |
| Fertilizzanti e prodotti fertilizzanti | 7 |
| Combustibili (e additivi per carburanti) | 6 |
| Inchiostri, toner e materiali di stampa correlati | 6 |
| Vernici e rivestimenti (e altri prodotti correlati) | 8 |



Istituto Superiore di Sanità

| | |
|---|----|
| Prodotti pirotecnici | 5 |
| Inchiostri per tatuaggi | 1 |
| Prodotti per processi chimici o tecnici | 25 |
| Prodotti chimici - non categorizzati | 1 |
| Biocidi | 22 |
| Prodotti per la protezione delle piante | 17 |
| Cosmetici | / |
| Giocattoli | / |

15. **Via d'esposizione:** indicare se l'esposizione è: *cutanea, inalatoria (inalazione), ingestione (orale), iniezione, mucosa (naso, bocca, retto ecc.), oculare*. Per vie di esposizioni multiple, inserire più campi per le n. vie d'esposizione (o stesso campo ma utilizzando sempre uno stesso carattere separatore; es "+").

16. **Circostanza:** *Accidentale, Intenzionale* (include anche il Crimine – azione provocata da una terza persona), *Professionale*. I CAV che dispongono delle relative sottocategorie devono inviarle

17. **Ambito:** *domestico all'aperto, domestico al chiuso, agricoltura, industria, laboratorio, servizi, luogo pubblico chiuso (scuola, ospedale, bar, prigione ecc.), luogo pubblico aperto (parco, strada, ecc.), mezzo di trasporto*.

18. **Sintomi:** indicare se i Sintomi sono: *Presenti/Assenti, Si/No*.

19. **PSS-Poison Severity Score:** Persson HE et al. Poisoning severity score. Grading of acute poisoning. *J Toxicol Clin Toxicol*. 1998;36(3):205-13.

20. **Gestione caso:** *osservazione domiciliare, Invio in PS*

21. **Note:** inserire in particolare le note che descrivono come è avvenuta l'esposizione.

Durata e risorse necessarie

- I dati per le annualità 2017-2018 dovranno essere consegnati entro dicembre 2019.
- I dati per l'annualità 2019 entro giugno 2020.
- I dati per l'annualità 2020 entro giugno 2021.

I primi mesi dell'accordo saranno dedicati alla definizione dei requisiti minimi per la normalizzazione dei dati dai DB dei CAV a quello costituito in ISS al fine di renderli omogenei ed effettuare i test epidemiologici per le azioni di sorveglianza e prevenzione.

BIBLIOGRAFIA

- regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 concerne la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la



Istituto Superiore di Sanità

restrizione delle sostanze chimiche che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (c.d. regolamento REACH);

00.00018 - regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, reca la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (c.d. regolamento CLP);

00.00018 - Decreto Ministero Della Salute, 2016. Decreto 2 marzo 2016. Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106. (16A02937) (GU n.88 del 15-4-2016).



Istituto Superiore di Sanità

Allegato 2

Piano economico

| Voce | Descrizione | Importo in € |
|-----------------------------|--------------------|---------------------|
| Beni e servizi | | |
| Personale | | 32'000,00 |
| <i>Missioni</i> | | |
| <i>Spese generali%</i> | | 3'000,00 |
| TOTALE | | 35.000,00 |