

RELAZIONE DEL PRESIDENTE

(all'assemblea del 3 febbraio 2005)

Il Presidente presenta una breve relazione sull'attività svolta dalla SITOX dall'ultima assemblea dello scorso settembre. E' stato inviato ai soci per e-mail un questionario relativo alla soddisfazione dei soci. I soci hanno espresso una valutazione positiva sull'operato della società (le risposte pervenute sono 76 su 353 questionari inviati). Le risposte hanno evidenziato che i soci sono soddisfatti dei servizi resi dalla SITOX e che ritengono buona la qualità e tempestività delle informazioni trasmesse, l'immagine della Società, la qualità dei convegni, i rapporti con la segreteria. I soci ritengono equa la quota di iscrizione alla SITOX e a congressi e corsi.

La SITOX, dal dicembre 2004, è certificata UNI EN ISO 9001:2000 per le seguenti attività: "Progettazione ed erogazione di attività scientifiche ed eventi formativi. Gestione di iniziative culturali e di aggiornamento professionale."

Una Commissione SITOX (Hrelia-Marinovich) - SIF (Fantozzi-Massi) - SIPHAR (Bosisio-Mazzanti) ha preparato una Proposta sui contenuti didattici delle discipline di area farmacologica nella Facoltà di Farmacia che sarà presentata prossimamente, per l'approvazione, ai soci della Facoltà di Farmacia.

Legge sulla sperimentazione animale: la SITOX ha partecipato ai lavori della Commissione presieduta dall'On.le Schmidt tramite il Prof. Enzo Chiesara, il Presidente e il Dr. Raimondo. Il progetto di legge verrà presentato il 4 febbraio e tra i relatori sarà presente la SITOX con il Consigliere Dr. Sergio Raimondo.

Mercoledì 3 novembre, è stato ufficialmente presentato a Milano il primo *consensus document* su "Sicurezza Alimentare e ogm". Il documento, promosso dalla SITOX e sottoscritto da 18 prestigiose società scientifiche in rappresentanza di oltre 10.000 ricercatori, è il frutto della *consensus conference* sulle agrobiotecnologie, organizzata dalla nostra società scientifica lo scorso 5 maggio a Bologna. Il documento ha suscitato un vivace dibattito in sede di presentazione e ha riportato la tematica ogm al centro dell'attenzione mediatica. Il documento, infatti, ha in-

scato una nuova fase di dibattito e i numerosi articoli pubblicati a seguito della presentazione e le diverse trasmissioni televisive hanno permesso di raggiungere un'audience di oltre 52 milioni di lettori/spettatori. "In qualità di scienziati e ricercatori, abbiamo la necessità di impostare un nuovo dialogo con i giornalisti, finalizzato a far sentire la voce della scienza su questioni importanti quali quelle relative agli ogm." "La SITOX - ha commentato il Prof. Giorgio Cantelli Forti - si è fatta promotrice di un importante documento che ci ha consentito di ottenere una notevole visibilità. La nostra società continuerà a impegnarsi anche in futuro per una corretta divulgazione scientifica."

Si è svolto a Pavia, dal 26 al 28 settembre 2004, il Convegno Internazionale "Antidotes in Depth 2004 and NBCR Emergencies. Clinical and Public Health Issues". La manifestazione scientifica, organizzata dalla SITOX e dall'Università degli Studi di Pavia e accreditata dal Ministero della Salute nell'ambito del programma di formazione continua ECM, ha visto la partecipazione di 150 medici dell'area critica e l'intervento di esperti nazionali e internazionali.

Una Commissione composta dai proff. E. Chiesara, C. Galli, E. Giavini, C. Locatelli, P.N. Marchiori, A.R. Meneguz, S. Raimondo ha preparato un documento sul ruolo del tossicologo (che riportiamo in questo numero).

Giorgio Cantelli Forti

DAI NOSTRI INVIATI

Antidotes in Depth 2004 and NBCR Emergencies. Clinical and Public Health Issues. Pavia, 26 - 28 settembre 2004

Si è svolto a Pavia dal 26 al 28 settembre 2004 il Convegno Internazionale "Antidotes in Depth 2004 and NBCR Emergencies. Clinical and Public Health Issues". La manifestazione scientifica, organizzata dalla SITOX e dall'Università degli Studi di Pavia e accreditata dal Ministero della Salute nell'ambito del programma di formazione continua ECM, ha visto la partecipazione di 150 medici dell'area critica e

l'intervento di esperti nazionali e internazionali.

Il Convegno ha trattato temi di estrema attualità, specie nella sua giornata centrale interamente dedicata alle emergenze terroristiche di tipo NBCR. I lavori sono stati aperti da Guido Bertolaso, Capo Dipartimento della Protezione Civile, che ha sottolineato il contributo tecnico-scientifico dell'Ateneo pavese per le attività di protezione civile ed in particolare la collaborazione formalizzata con il Centro Antiveleeni di Pavia nella pianificazione delle risposte ad emergenze chimiche di tipo convenzionale e non convenzionale. Nei lavori della giornata sono state illustrate le attività della Protezione Civile e del Ministero della Salute negli interventi di Marta Di Gennaro e Giuseppe Ruocco. Le più recenti acquisizioni in tema di terrorismo nucleare-radiologico, biologico e chimico sono state discusse da Giorgio Trenta, Raffaele D'Amelio e Carlo Locatelli. La lettura magistrale di Chantal Bismuth (Parigi) ha offerto una panoramica critica e approfondita delle armi chimiche del passato e dei nuovi composti all'orizzonte. Molto interessante il confronto internazionale sui criteri per l'approvvigionamento, lo stoccaggio e l'impiego pre-ospedaliero e ospedaliero degli antidoti per fronteggiare il terrorismo chimico: gli interventi hanno dato voce alle esperienze di numerosi Paesi quali Inghilterra (Virginia Murray), Francia (Frederic Baud), Belgio (Geert Seyneave), Germania (Thomas Zilker), Stati Uniti (Lewis Goldfrank) e Italia, evidenziando differenze e similitudini nelle scelte gestionali effettuate dai singoli stati. In particolare, gli interventi di Adriana Volpini e di Vincenzo La Gioia hanno illustrato le esperienze italiane relative all'approvvigionamento di antidoti nell'ambito delle attività della Protezione Civile e della Sanità Militare. A ciò si affiancano il programma di *security* adottato dalle industrie chimiche e gli interventi per la gestione di incidenti nel trasporto di merci pericolose. Il ruolo dei Centri Antiveleeni nelle emergenze chimiche è stato affrontato in una Tavola rotonda nella quale sono intervenuti rappresentanti delle Istituzioni, dei servizi sanitari di emergenza, dell'industria e degli stessi centri antiveleeni.

Le altre due giornate del Convegno hanno affrontato le criticità relative all'impiego degli antidoti nelle intossicazioni acute di

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: Giorgio Cantelli Forti

Vice-presidenti: Corrado L. Galli, Carlo Locatelli

Consiglieri: Orazio Cantoni, Enzo Chiesara, Lucio Guido Costa, Amelia Filippelli, Erminio Giavini, Annarita Meneguz, Sergio Raimondo, Patrizia Restani

Segretario: Maria Enrica Fracasso

Direttore Responsabile: Patrizia Hrelia

Comitato editoriale: Carlo Locatelli, Annarita Meneguz, Marina Marinovich

Segreteria editoriale: Ida Ceserani

Segreteria Organizzativa

Viale Abruzzi, 32

20131 Milano

Tel. 02.29520311

Fax 02.29520179

E-mail: sitox@comm2000.it

Sito internet: <http://www.sitox.org>

comune riscontro nella pratica clinica. Nella sessione dedicata alle intossicazioni da pesticidi, la relazione di Marcello Lotti ha sottolineato le molte controversie nell'uso delle ossime nelle intossicazioni da esteri organofosforici; nella stessa sessione, Roberto Zoppellari e Giuseppe Foti hanno presentato la loro esperienza clinica nella gestione di intossicazioni da esteri organofosforici e da paraquat, mentre Laura Settimi e Franca Davanzo hanno presentato il piano di sorveglianza delle intossicazioni da pesticidi attivato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con i centri antiveleni italiani. La sessione dedicata alle intossicazioni da funghi ha rappresentato l'occasione per discutere non soltanto il trattamento antidotico di questi gravi avvelenamenti, ma anche il ruolo del trapianto epatico e dei sistemi artificiali di supporto grazie agli interventi di Andrea De Gasperi e di Ernesto Di Florio. L'impiego degli antidoti nelle intossicazioni acute da sostanze cardiotoxiche è stato l'argomento discusso nella terza sessione monotematica, aperta dalla relazione di inquadramento del problema da parte di Enzo Chiesara, con interventi - tra gli altri - di Antonio Braschi, Maria Luisa Farina e Amedeo Pignataro. In ogni sessione i relatori, italiani e stranieri, hanno discusso pro e contro delle differenti scelte terapeutiche; vivace il dibattito al termine degli interventi, con numerose domande da parte dei partecipanti. Numerose esercitazioni pratiche con discussione di casi clinici hanno poi arricchito le diverse sessioni, coinvolgendo attivamente tutti i partecipanti. I risultati del test di valutazione compilato al termine del Convegno sono riportati in Tabella.

Rilevanza	Qualità	Efficacia
molto rilevante	48.3% eccellente	50.6% molto efficace
rilevante	48.3% buono	44.8% efficace
abbastanza rilevante	3.4% soddisfacente	4.6% abbastanza efficace
poco rilevante	0.0% mediocre	0.0% parzialmente efficace
non rilevante	0.0% scarso	0.0% inefficace

Una sessione è stata dedicata alle problematiche aperte nell'uso degli antidoti, illustrate nell'intervento di apertura di Luigi Manzo. Sono state quindi discusse le necessità del supporto del dato di laboratorio per la corretta gestione del paziente intossicato (Maria Montagna e Piero Papa), le esperienze nei servizi di emergenza-urgenza (Paolo Cremonesi) e le difficoltà di reperimento degli antidoti di raro impiego. Pregevole in tal senso l'iniziativa del Centro Antiveleni di Pavia, presentata durante il Convegno: grazie ad un progetto di ricerca sviluppato in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro ha realizzato una Banca Dati Nazionale degli Antidoti accessibile agli ospedali del SSN via web (www.cavpavia.it) per facilitare il reperimento di antidoti salvavita in caso di emergenza. La relazione sulle implicazioni medico-legali nell'uso degli antidoti presentata da Paolo Danesino ha suscitato il vivo interesse dei partecipanti, anche in considerazione del frequente ricorso ad antidoti registrati solo all'estero o all'impiego *off-label* di numerose specialità medicinali.

Il Convegno di Pavia ha infine rappresentato l'occasione per conferire la nomina di socio onorario SITOX a due personalità di rilievo nell'ambito della tossicologia medica mondiale: la Prof. Chantal Bismuth, già

direttore della Rianimazione Tossicologica dell'Ospedale Fernand Widal di Parigi e oggi consulente internazionale in tema di aggressioni chimiche, ed il Prof. Lewis R. Goldfrank, direttore del Centro Antiveleni di New York e curatore di uno dei più autorevoli testi di tossicologia clinica. Per quanti interessati sono ancora disponibili alcune copie degli atti del Convegno, che possono essere richiesti alla Segreteria SITOX.

Raffaella Butera

CORSO DI AGGIORNAMENTO

"LE BIOTECNOLOGIE E LA QUALITÀ DELLA VITA" Bologna, 3-4 Febbraio 2005

Dalla scoperta della struttura del DNA si è arrivati alla consapevolezza che è possibile modificare alcune funzioni geneticamente controllate degli organismi. Ciò ha contribuito allo sviluppo vertiginoso di tecnologie ed alla crescita esponenziale dei campi di loro applicazione. Le biotecnologie utilizzano organismi viventi o parti di essi per ottenere beni e servizi al fine di migliorare la vita dell'uomo. Ciò permette di produrre in minor tempo, e minor costo, nuovi farmaci, nuovi approcci diagnostici e terapeutici, nuovi prodotti industriali ed alimentari, nuove razze animali e varietà vegetali e nuove risorse energetiche. Tuttavia, mentre l'opinione pubblica accetta senza riserve le innovazioni e le attese che le biotecnologie portano nel

campo della salute, esprime forti perplessità di fronte alle stesse innovazioni introdotte nel settore agro-alimentare. La base di tale atteggiamento è da ricercare principalmente in una non corretta informazione da parte dei mass-media.

La Società Italiana di Tossicologia ha voluto reimpostare il dialogo attorno agli Organismi Geneticamente Modificati in modo equilibrato e scientificamente fondato, ed allo scopo ha organizzato a Bologna, il 3-4 febbraio 2005 il corso di aggiornamento "Le Biotecnologie e la Qualità della Vita".

Scopo del corso è stato affrontare a 360° le conoscenze oggi disponibili sui metodi di sviluppo e di applicazione delle biotecnologie, sugli approcci di studio e di valutazione della sicurezza, sulle ricadute sulla società.

Il corso è stato accreditato per Medici Chirurghi, Biologi, Farmacisti (11 ECM) e per Medici Veterinari (8 ECM).

Patrizia Hrelia

Impressioni sul Corso di Aggiornamento

"Un'interessante e stimolante riflessione in merito alle ricadute delle biotecnologie sulla qualità della vita", in questo modo si potrebbe riassumere il Corso di Aggiornamento organizzato dalla Società Italiana

di Tossicologia il 3 e 4 Febbraio nella splendida cornice dell'Oratorio San Filippo Neri di Bologna.

Far luce su dubbi e timori, alimentati anche da informazioni non equilibrate, è senza dubbio necessario in un periodo in cui la sola sigla OGM riesce ad evocare immagini inquietanti. Se da un lato l'opinione pubblica accetta l'impiego delle biotecnologie per migliorare la salute, dall'altro le rifiuta nel campo agro-alimentare. Avendo ben presente tale situazione, il Corso ha cercato di offrire un quadro delle attuali conoscenze scientifiche in merito alle diverse applicazioni delle biotecnologie, senza trascurare gli aspetti legati alle problematiche nel campo dell'informazione.

Il Corso si è articolato in tre sessioni e si è concluso con una tavola rotonda che ha offerto molteplici spunti di dialogo e di confronto. I numerosi interventi di esperti provenienti da tutta Italia hanno toccato diversi campi di studio e affrontato le più svariate problematiche scientifiche inerenti le biotecnologie: dal ruolo delle biotecnologie nello sviluppo della scienza, ai possibili approcci di studio e metodi di valutazione, arrivando a toccare il rapporto tra biotecnologie e società. Temi non solo interessanti, ma fortemente attuali, lo ha testimoniato la nutrita partecipazione di giovani alle giornate del Corso. A nostro avviso il vivace dibattito sorto al termine di ogni sessione ha mostrato il raggiungimento del target del Corso, ovvero approfondimento della materia e corretta informazione.

Dai vari interventi è emerso come le biotecnologie siano già entrate a far parte della nostra vita quotidiana (terapie geniche, farmaci, vaccini, alimenti), quindi il problema non è tanto quello della sicurezza degli OGM, quanto lo scenario di disinformazione della popolazione in generale. Come ben espresso dal dott. Trancu, la pessima fama di cui godono le agrobiotecnologie presso il pubblico ha tra i vari fattori determinanti, *media* votati alla spettacolarizzazione della notizia, mancanza di cultura di comunicazione della comunità scientifica italiana e una classe medica che non si sente sufficientemente preparata. Una lezione di forte impatto comunicativo è stata data dallo stesso Trancu all'inizio del suo intervento: sorseggiare la prima birra ottenuta da colture OGM. E voi l'avreste assaggiata?

Alessandra Marchesi
Fabiana Morroni

RUOLO DEL TOSSICOLOGO

La Tossicologia

Una Commissione composta dai proff. E. Chiesara, C. Galli, E. Giavini, C. Locatelli, P.N. Marchiori, A.R. Meneguz, S. Raimondo ha preparato questo documento.

La tossicologia è una disciplina caratterizzata da finalità fondamentali quali:

- Conoscere, definire e valutare il rischio, inteso come probabilità statistica che all'impatto con una sostanza estranea faccia seguito un danno, per una qualsiasi forma biologicamente attiva dell'ambiente
- Definire i limiti di sicurezza per l'utilizzazione di una sostanza estranea una volta codificati gli ambiti applicativi

- Prevedere il comportamento operativo, dalla prevenzione al rimedio

La Tossicologia è una scienza, di base e applicata, che, attraverso un traliccio comune di conoscenze eziologico-molecolari che vanno dalla biologia alla chimica, dalla fisiologia alla farmacologia, dalla clinica all'epidemiologia e alla statistica, può espandersi e adattarsi a diversi e nuovi scenari, può rispondere a continue domande della società con le implicazioni legali e regolatorie su problematiche provenienti dall'ambiente, sia industriale che domestico e dalla clinica.

Sono grandi settori che riconoscono, pur con numerose diverse valenze ed espressioni, le figure di Tossicologo: Ambientale, Industriale e Clinico (forense e regolatorio)

Tossicologo dell'industria

Il Tossicologo industriale gioca un ruolo essenziale nello sviluppo di farmaci, agenti diagnostici, cosmetici, pesticidi, alimenti, bevande, prodotti per la casa e, più in genere, prodotti chimici efficaci e sicuri.

La nostra società, ed in primo luogo le aziende produttrici e gli organismi governativi, sono sempre più attenti alla sicurezza dei lavoratori e dei consumatori ed alla protezione dell'ambiente, per cui ogni nuovo prodotto immesso nel mercato ed ogni suo costituente deve essere accuratamente controllato per il suo potenziale tossico. Controlli che vanno effettuati anche su intermedi di sintesi e sulle impurezze oltre che sui prodotti finiti. Quanto ampia ed approfondita debba essere la valutazione del potenziale tossico di un nuovo prodotto dipende da numerosi fattori quali il suo utilizzo, la sua durata, la tipologia di popolazione esposta ed i mezzi che ne controllano la diffusione.

Il Tossicologo nell'industria:

- identifica le ricerche sperimentali e bibliografiche che devono essere effettuate per identificare il potenziale tossico di ciascun prodotto;
- li esegue o li fa eseguire da centri di ricerca;
- ne interpreta i risultati identificando e caratterizzando i rischi legati al contatto con il nuovo prodotto;
- valuta questi rischi nel contesto dell'utilizzo del prodotto stesso.

Al Tossicologo che lavora nell'industria è richiesta competenza in molti settori, dalla genetica alla fisiopatologia della riproduzione, dalla biochimica alla farmacocinetica, ma in particolare è richiesta la capacità di interagire con i vari specialisti sia interni che esterni all'azienda, quali patologi, clinici, medici del lavoro, chimici ed ingegneri.

Spesso il Tossicologo industriale lavora anche in collaborazione con le autorità regolatorie in modo da assicurare che i prodotti ed i processi produttivi siano conformi alle legislazioni locali, nazionali ed internazionali.

Nelle grandi aziende il Tossicologo è parte di un team nel quale sono rappresentate diverse competenze, in grado di eseguire ed interpretare tutti o quasi gli studi richiesti per identificare e caratterizzare il potenziale tossico di ciascun prodotto. Nelle piccole e medie aziende il Tossicologo spesso lavora da solo, consultandosi con esperti del mondo accademico ed industriale, ed eseguendo le sperimentazioni presso centri di ricerca sotto contratto. Questi stessi centri di ricerca impiegano

tossicologi per delineare, condurre ed interpretare gli studi commissionati da terzi per fornire consulenze alle industrie che le richiedono.

Il Tossicologo dell'Ambiente

Il Tossicologo dell'Ambiente è un ricercatore che possiede conoscenze di base e professionali specifiche in campo analitico-tossicologico, biologico, microbiologico ed ecotossicologico che gli permettono, attraverso una caratterizzazione del rischio, di garantire la sicurezza dell'ambiente e degli alimenti a tutela della salute della popolazione. Sono queste le conoscenze teorico-pratiche, anche relative ai meccanismi molecolari e cellulari, che consentiranno al Tossicologo dell'Ambiente di svolgere ruoli tecnici o professionali definiti nei diversi ambiti di applicazione della Tossicologia dell'Ambiente, utilizzando anche strumenti informatici e statistici. Dovrà infatti predisporre protocolli di monitoraggio di sostanze inquinanti presenti nell'ambiente (acqua, aria, suolo) e di contaminanti negli alimenti; pianificare interventi di prevenzione ed educazione per la salute delle popolazioni in relazione agli aspetti tossicologici derivanti dall'inquinamento chimico e biologico dell'ambiente; organizzare attività di laboratori dove vengono applicate metodiche chimiche, biologiche, microbiologiche e tossicologiche, secondo gli standard di certificazione di qualità e svolgere la propria attività in strutture pubbliche o private.

Il Tossicologo ambientale deve essere in grado di valutare, criticamente la qualità di risultati quantitativi forniti attraverso l'uso di metodologie analitiche sofisticate che consentono di rilevare con tecniche sempre più attuali, sensibili e precise, i livelli di esposizione degli inquinanti presenti in differenti matrici ambientali (aria, acqua, suolo) e dei contaminanti presenti negli alimenti e nelle acque potabili, e di confrontarli con i livelli di riferimento stabiliti dalle normative internazionali, nazionali e regionali allo scopo di valutare in un'analisi di rischio assoluto o a più livelli quale sia il loro impatto sulla salute dell'uomo.

Gli sbocchi professionali per il Tossicologo dell'Ambiente sono individuabili in possibilità di impiego in centri di studio e rilevazione tossicologica e ambientale. Enti preposti alla elaborazione di normative tecniche o alla certificazione di qualità, strutture del Sistema Sanitario Nazionale, industrie chimico-farmaceutiche, industrie alimentari, industrie cosmetiche, laboratori di biotecnologie applicate e Università ed altri Enti di Ricerca Pubblici e Privati; per lo svolgimento di funzioni quali: monitoraggio di contaminanti chimici e microbiologici nelle acque, nell'aria e nel suolo, e negli alimenti, sviluppo di metodologie per il monitoraggio della contaminazione ambientale, analisi chimiche, biologiche, microbiologiche e tossicologiche per il controllo di qualità, sviluppo di metodologie biotecnologiche e loro applicazione per la decontaminazione ambientale, ricerche in banche dati tossicologiche ed informazione tecnico-sanitaria.

Il Tossicologo Clinico

Il Tossicologo clinico può definirsi come un medico specialista ad attività caratterizzata dalla conoscenza degli effetti avversi, più o meno gravi, provocati nell'uomo dalle sostanze chimiche, prevalentemente i farmaci, e dalla capacità di trattare l'intossicazione da tali sostanze, deve

cioè conoscere sia la sostanza tossica sia l'uomo, per cui la correlazione clinico-sperimentale deve essere sempre indirizzata a chiarire gli eventi in fase sia diagnostica sia terapeutica.

Nel caso della diagnosi e della terapia delle tossicodipendenze è ugualmente determinante il ruolo del Tossicologo clinico, anche se in collaborazione con le altre strutture delegate a tale fine.

Il Tossicologo clinico deve far fronte, possibilmente, ma non esclusivamente nell'ambito di una struttura organizzata (Centri Antiveneni), ad una serie di problemi:

- Trattare con misure di urgenza il soggetto intossicato accidentalmente o volontariamente per permetterne la sopravvivenza.
- Identificare, ove possibile, la sostanza responsabile dell'intossicazione e trattare di conseguenza con misure specifiche (terapia antidotica) o aspecifiche (evacuazione, eliminazione, terapia sintomatica).
- Praticare una terapia di supporto.
- Informare (servizio di informazione del Centro Antiveneni), con le relative distinzioni, il pubblico e il personale tecnico (medici e paramedici) sul comportamento da tenere in presenza di soggetti intossicati.
- Interpretare ed applicare i risultati delle analisi condotte nei pazienti intossicati.

Attualmente il Tossicologo clinico è sempre più coinvolto ad esprimere un parere su problemi di danno associati all'uso di nuove sostanze chimiche nell'ambiente ambientale e lavorativo. Spesso infatti di fronte a dei sintomi strani o ad alcuni risultati fuori dalla norma la spiegazione è basata più su conoscenze cliniche che tossicologiche.

Il Tossicologo Forense

Il Tossicologo forense è coinvolto in tutte le implicazioni di causa e di concausa che possono nascere da azioni che inducono un pericolo e un danno secondari all'utilizzo di sostanze estranee.

Compito questo che il Tossicologo forense svolge mediante tecniche di chimica analitica che gli permettono di isolare, identificare e quantificare le sostanze estranee in un materiale biologico, mettendolo quindi in grado di rispondere al quesito fondamentale se una sostanza è presente e quindi è potenzialmente responsabile del fenomeno indesiderabile, tossico e dannoso, ma anche se lo è in forma adatta e in quantità sufficiente per esserne il momento causale.

Il Tossicologo forense è frequentemente coinvolto in problematiche medico-legali che riguardano circostanze nelle quali siano coinvolti farmaci o altre sostanze chimiche, circostanze che vanno da casi di semplice guida in stato di ebbrezza a incidenti fatali, da investigazioni in casi di morte per avvelenamento, dove si sospetta una deliberata o accidentale somministrazione o assunzione di sostanze tossiche al complesso e vasto campo delle tossicodipendenze.

In relazione a tutto questo, il Tossicologo forense deve essere capace di stabilire il significato dei rilievi analitici, di identificare i rapporti tra i livelli di sostanza estranea e la risposta clinica e di riconoscere quanto la biotrasformazione di una sostanza può determinare la sua concentrazione e quindi il suo effetto. Sono spesso implicazioni legali per una vasta e numerosa casistica di problematiche che ri-

guardano il Tossicologo forense che troverà una sua collocazione logica nelle Strutture amministrative della Giustizia, nei Dipartimenti di Medicina Legale, nei Dipartimenti ospedalieri di medicina forense e nei centri privati ad attività legale.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2000

Con il D.Lgs. 229/1999, è stata introdotta in Italia la Educazione Continua in Medicina (ECM) con lo scopo di mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le competenze e le performance degli operatori della sanità.

L'ECM, peraltro, è anche parte di più ampie strategie per la formazione continua che si stanno sviluppando a livello nazionale ed europeo.

Per far progredire il sistema ECM italiano e per avere una maggiore garanzia sulla qualità della formazione, uno dei punti chiave del sistema ECM prevede l'accreditamento dei Provider e la conseguente assegnazione diretta da parte degli stessi dei crediti formativi.

I Provider vengono accreditati solamente dal Ministero della Salute, attraverso la Commissione Nazionale per la formazione continua, e dalle Regioni, eventualmente attraverso organismi da queste appositamente deputati.

L'accreditamento viene rilasciato a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti che sono considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, l'Ente accreditatore esamina la documentazione ricevuta ed effettua audit presso il Provider e nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative e, inoltre, ha la responsabilità del controllo dei Provider che ha accreditato nonché delle attività ECM che si svolgono nel territorio di competenza; a questo fine effettua visite di verifica e in caso di violazioni può, a seconda della gravità, inviare un' ammonizione al Provider o può revocare in via temporanea o definitiva l'accreditamento.

L'accreditamento dei Provider ECM è un processo istituzionale che ha caratteristiche e finalità in parte diverse e più ampie di quelle considerate dai sistemi di certificazione della qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000.

La SITOX ha implementato un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000, che è stato certificato da Certiquality (numero di registrazione 7649, del 15 dicembre 2004) per le seguenti attività "Progettazione ed erogazione di attività scientifiche ed eventi formativi. Gestione di iniziative culturali e di aggiornamento professionale". La SITOX è stata certificata nella sua totalità perché si è ritenuto non funzionale applicare il SGQ solamente all'attività di

provider per i corsi ECM.

Certiquality è uno dei più prestigiosi Organismi di Certificazione (OdC) accreditato dal SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione, costituito nel 1991 in forma di Associazione senza scopo di lucro legalmente riconosciuto dallo Stato Italiano con D.M. del 16 giugno 1995) che accerta la conformità degli OdC ai requisiti di norme e guide internazionali nonché a prescrizioni proprie, in modo da generare negli utenti un elevato grado di fiducia nell'operato degli OdC e nelle attestazioni di conformità da loro rilasciate sul mercato italiano. L'accreditamento di Certiquality da parte del SINCERT è quindi garanzia di imparzialità, indipendenza, correttezza, competenza, fiducia, internazionalità.

Certiquality, inoltre, aderisce al più importante circuito internazionale di certificazione, l'IQNet (International Certification Network) e pertanto le certificazioni rilasciate sono riconosciute in oltre 50 paesi europei ed extra europei.

Il SGQ della SITOX è costituito dal Manuale della Qualità, da 11 procedure che regolano tutte le attività della SITOX, in modo da "mettere ordine" in tali attività, e da moduli che, una volta compilati, costituiscono le registrazioni della qualità.

Le procedure in vigore nella SITOX sono Nr.01 "Realizzazione dei corsi ECM", Nr.02 "Norme per l'accesso al patrocinio SITOX", Nr.03 "Tenuta sotto controllo dei documenti e delle registrazioni", Nr.04 "Gestione delle azioni correttive e preventive", Nr.05 "Gestione dei reclami e delle non conformità", Nr.06 "Gestione dei corsi ECM", Nr.07 "Gestione delle borse e dei premi SITOX", Nr.08 "Gestione delle manifestazioni culturali della SITOX", Nr.09 "Gestione delle iscrizioni dei soci SITOX e delle iscrizioni al registro dei tossicologi certificati (RENTIC)", Nr.10 "Gestione delle pubblicazioni SITOX" e Nr.11 "Audit".

Tra queste procedure due sono significative per l'accreditamento della SITOX come Provider: la Nr.01 "Realizzazione dei corsi ECM" e la Nr.06 "Gestione dei corsi ECM", mediante le quali la SITOX si è data delle modalità operative che devono essere rispettate da tutti coloro che sono coinvolti nei corsi ECM.

I responsabili della realizzazione dei corsi ECM sono così in grado di definirne le fasi temporali di attuazione, i momenti di riesame, verifica e convalida e le responsabilità secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000 utilizzando appropriata modulistica. Coloro che gestiscono i corsi hanno i mezzi per effettuare tutte quelle operazioni che, se conformi alle check list allegate alla procedura, permettono di ottemperare con sicurezza a tutte le richieste della Commissione Nazionale per la Formazione Continua al fine di ottenere i crediti formativi richiesti e di soddisfare tutti coloro che hanno partecipato ai corsi ECM. Il sistema documentale della SITOX, attualmente in vigore, soddisfa pertanto tutti i requisiti minimi (organizzazione genera-

le e risorse, qualità dell'offerta formativa, miglioramento continuo della qualità) secondo i criteri e gli standard indicati nel documento della Commissione Nazionale per la Formazione Continua "Requisiti minimi per l'accreditamento di provider per l'ECM" dell'11 novembre 2004. Sul sito della SITOX è disponibile per tutti i soci il Manuale della Qualità; le procedure sono inviate ai soci interessati dietro richiesta motivata.

Roberto Ceserani

CONVEGNI FUTURI

Proteomics and Genomics - Italian Proteome Society (IPSO2005) - Second National Congress. May 29 - June 1, 2005, Viterbo

Per informazioni:

www.ipsoc.it; lpsoit@netscape.net

EUROPEAN ISSX MEETING, "Drug metabolism and disposition: from molecule to man" June 12-17, 2005, Nice, France

Per informazioni:

www.pharmscifair.org, www.issx.org, info@pharmscifair.org

DDI-2005, 8th International Conference on Drug-Drug Interaction: New technologies, Clinical Approaches, Prediction and Mechanisms for the Evaluation of Drug-Drug Interactions, June 15-17, 2005, Seattle, USA

Per informazioni:

www.isciencex.com/events.htm

14th International Scientific Congress (CNIC 2005), June 27-30, 2005, Havana, Cuba

Per informazioni:

cpn@cnic.edu.cu

9th International Conference on Environmental Mutagens and 36th Annual Meeting of the Environmental Mutagen Society, Global Issues in Genetic Toxicology and Environmental Mutagens, September 3-8, 2005, San Francisco, USA

Per informazioni:

www.ICEM2005.org

42nd Congress of The European Societies of Toxicology (EUROTOX 2005), September 11-14, 2005, Cracow, Poland

Per informazioni:

www.eurotox2005.org

Spanish Association of Toxicology, September 28-30, 2005, Caceres, Spain

Per informazioni:

<http://www.unex.es/toxicologia> o www.eurotox.com

28th International Congress on Occupational Health (ICOH 2006), June 11-16, 2006, Milano

Per informazioni:

www.ich2006.it

**SOCIETÀ
ITALIANA DI TOSSICOLOGIA**

Viale Abruzzi, 32
20131 Milano

SITOX informa

Registrazione del Tribunale di Milano
N. 332 del 31/05/97