



Ministero della Salute



ACCORDO DI COLLABORAZIONE

tra

IL MINISTERO DELLA SALUTE

CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLE MALATTIE (CCM)

e

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

per la realizzazione del progetto CCM - Area Azioni centrali

“Sistema di sorveglianza dei virus respiratori nelle acque reflue”

Premesso quanto segue:

- che l'articolo 47 bis del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, attribuisce al Ministero della Salute funzioni in materia di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale;
- che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, deve assicurare, anche in virtù di precisi obblighi internazionali, lo svolgimento delle competenze attribuite allo Stato in materia di sorveglianza epidemiologica delle principali malattie trasmissibili e non trasmissibili, e di profilassi internazionale anche in coordinamento con le principali Autorità comunitarie e internazionali;
- che tra le funzioni della direzione generale della prevenzione previste dal decreto del presidente del consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero della salute vi è anche la sorveglianza epidemiologica;
- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie che opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della Salute;
- che nell'ambito delle proprie attività, il Centro nazionale per la prevenzione e controllo delle malattie – CCM, assicura il necessario supporto al Ministero prevedendo altresì il coinvolgimento delle Regioni e degli Istituti nazionali competenti nell'ambito sanitario;
- che con decreto ministeriale 22 novembre 2023, e s.m., è stato approvato il programma di attività del CCM per l'anno 2023 per un importo pari ad € 7.786.400,00;
- che il predetto programma è suddiviso nell'Area Progettuale e nell'Area delle Azioni Centrali;
- che nell'Area della Azioni Centrali è previsto l'Ambito di intervento denominato “Attività” all'interno del quale è stata prevista una linea di intervento per un sistema di sorveglianza dei virus respiratori nelle acque reflue;
- che nel corso degli anni la sorveglianza ambientale dei patogeni virali non è stata più circoscritta agli enterovirus ma si è allargata anche ad altri virus anche alla luce dell'esperienza Covid;

- che il vantaggio principale della sorveglianza ambientale risiede nella capacità di rilevare i patogeni circolanti in una comunità, provenienti sia da casi sintomatici che da individui con infezioni asintomatiche o subcliniche;
- che le precedenti esperienze evidenziano la potenzialità di un'estensione della sorveglianza ad altri patogeni, respiratori e non, anche come sistema di early warning;
- che risulterebbe pertanto opportuno a partire dalla rete di sorveglianza nazionale costruita per SARS-CoV-2 nelle acque reflue, implementare un sistema di sorveglianza ambientale per virus respiratori, con focus primario sui virus dell'influenza A e B e con successiva estensione al virus respiratorio sinciziale VRS;
- che in Italia è già attiva una rete di sorveglianza ambientale del SARS-CoV-2, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con la partecipazione di 20 Regioni e Province Autonome;
- che detta rete coinvolge 167 impianti di depurazione selezionati tra quelli a servizio di centri con più di 50.000 abitanti, con campionamenti settimanali o bisettimanali e 40 laboratori sul territorio nazionale rappresentati da ARPA, IZS, Università e centri di ricerca e gestori idropotabili;
- che pertanto nell'ambito delle finalità sopra descritte il Ministero della Salute ritiene opportuno mantenere il coinvolgimento dell'Istituto Superiore di Sanità, quale organo tecnico scientifico del SSN;
- che pertanto gli Uffici del Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno predisposto un progetto di intervento finalizzato allo svolgimento dell'attività sopra descritta quale attività di interesse comune a tutela della salute pubblica;
- che pertanto è intenzione del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità procedere, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, alla stipula di un accordo di collaborazione al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate all'attuazione del progetto "Sistema di sorveglianza dei virus respiratori nelle acque reflue";

CONSIDERATO

che si ritengono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

RITENUTO

necessario disciplinare, nel redigendo accordo, gli aspetti generali della collaborazione in parola;

Il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – codice fiscale 80242290585, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, n. 5 nella persona del Direttore Generale, Prof. Francesco Vaia, nato a Casandrino (NA) 27 novembre 1954, di seguito "Ministero"

e

L'Istituto Superiore di Sanità, codice fiscale 80211730587, con sede in Roma, viale Regina Elena 299, nella persona del Commissario Straordinario, Prof. Rocco Bellantone, nato a Villa San Giovanni (RC) il 02 agosto 1953,

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

1. Il presente accordo è concluso, ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni, per disciplinare lo svolgimento in collaborazione con l'Istituto delle attività di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante del presente accordo (Allegato 1).
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo.
3. Qualora l'Istituto, al fine di realizzare il progetto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico inizialmente non previsto, è tenuto a presentare al Ministero una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione del soggetto giuridico e le attività che da questo saranno svolte.
4. Resta fermo che le variazioni ai progetti non devono comportare alcuna maggiorazione dell'importo complessivo del finanziamento.
5. Resta inteso che laddove l'Istituto intenda avvalersi della collaborazione di un soggetto giuridico diverso da una Pubblica Amministrazione, dovrà garantire il rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi.

Art. 2 – Funzioni e Compiti

1. Nell'ambito del presente accordo il Ministero e l'Istituto concorrono alla predisposizione e realizzazione del progetto di cui all'Allegato 1 svolgendo, ciascuno, i compiti previsti dai successivi commi.
2. Il Ministero mette a disposizione le risorse di cui al capitolo 4393 per assicurare il rimborso delle spese necessarie alla realizzazione delle attività previste nell'ambito del presente accordo; svolge, attraverso il proprio referente scientifico, il costante monitoraggio, tecnico e finanziario, del progetto e, laddove riscontri criticità, fornisce le necessarie indicazioni correttive; assicura altresì che le risultanze del progetto siano successivamente messe in condivisione con la comunità degli operatori del SSN.
3. L'Istituto mette a disposizione del progetto il proprio expertise e assicura così la responsabilità complessiva del progetto in particolare per ciò che concerne il raggiungimento degli obiettivi previsti; assicura altresì il regolare invio, al Ministero, delle rendicontazioni di cui al successivo articolo 4; provvede al tempestivo trasferimento delle risorse ministeriali alle eventuali unità operative (UU.OO.) coinvolte; procede, in caso di eventuali criticità e in accordo con il Ministero, ai necessari correttivi atti a garantire il buon andamento del progetto.

Art. 3 – Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo, da parte dei competenti organi di controllo, che sarà comunicata formalmente dal Ministero;
2. Le attività progettuali decorrono dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. L'Istituto si impegna ad avviare le procedure amministrative interne necessarie ad assicurare la piena operatività del progetto immediatamente dopo la sottoscrizione del presente accordo, ivi comprese le procedure amministrative con le UU.OO. previste nel progetto.
4. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. L'Istituto si impegna ad assicurare che le attività, oggetto dell'accordo, siano concluse entro il suddetto termine.

5. Ove l'Istituto, nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, riscontri oggettive criticità di natura tecnica che determinino un ritardo della tempistica inizialmente prevista nel cronoprogramma, può inoltrare al Ministero una sola richiesta di proroga per un massimo di sei mesi.
6. È facoltà del Ministero accogliere, dopo attenta valutazione delle motivazioni addotte, la richiesta di cui al comma 5.
7. Non sono ammesse richieste di proroga per motivazioni attinenti a ritardi amministrativi imputabili alle procedure interne all'Istituto e/o agli altri Enti partecipanti.

Art. 4 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art.1, l'Istituto entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, ad eccezione dell'ultimo, trasmette al Ministero, un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2), ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando **esclusivamente** l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 3).
 2. Entro e non oltre 45 giorni dalla scadenza dell'accordo, l'Istituto trasmette al Ministero un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso, e un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 3 al presente accordo.
 3. Il Ministero può richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto e l'Istituto è tenuto a fornire i dati richiesti entro trenta giorni.
 4. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario previsto nel progetto allegato.
 5. Il piano finanziario relativo al progetto allegato potrà essere modificato una sola volta, previa autorizzazione del Ministero, che valuterà la sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione, debitamente motivata, dovrà pervenire almeno 90 giorni prima della data di fine validità del presente accordo. La suddetta modifica sarà efficace solo successivamente alla registrazione, da parte degli organi di controllo, del relativo atto aggiuntivo.
1. Fermo restando l'invarianza del finanziamento complessivo, è consentito il trasferimento, tra le voci di spesa del piano finanziario. Senza preventiva autorizzazione, sono accettati superamenti, rispetto agli importi indicati nel piano finanziario originario o modificato, fino ad un massimo del 10% per ciascuna delle voci di spesa, posto che la natura ed il contenuto delle stesse non siano state significativamente modificate e che vengano fornite adeguate motivazioni in fase di rendicontazione.
 2. Resta inteso che il Ministero rimborserà unicamente le somme effettivamente spese entro il termine di scadenza, che saranno dichiarate utilizzando l'allegato 3, nel rispetto delle indicazioni di cui all'allegato 4 del presente accordo.
 3. I rapporti tecnici, gli *abstract* e i rendiconti finanziari devono essere inviati all'indirizzo di posta certificata della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio I dgprev@postacert.sanita.it.
 4. Il Ministero renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato Scientifico del CCM per eventuali azioni di monitoraggio
 5. È fatto obbligo all'Istituto conservare tutta la documentazione contabile relativa ai progetti e di renderla disponibile a richiesta del Ministero.

Art. 5 – Proprietà e diffusione dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 4, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Istituto nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. È fatto comunque obbligo all'Istituto di rendere i dati accessibili e/o rapidamente disponibili al Ministero, in ogni momento e dietro specifica richiesta. Detti dati dovranno essere disponibili in formato aggregato.
3. È fatto obbligo all'Istituto richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto nonché dell'utilizzo del logo del CCM e/o del Ministero della Salute.
4. Senza detta autorizzazione non si potrà in alcun modo diffondere ad enti terzi, nazionali ed internazionali, dati, comunicazioni, reportistica, pubblicazioni, concernenti il progetto, anche in occasioni di convegni e/o corsi di formazione.
5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3 deve essere trasmessa dall'Istituto al referente scientifico del Ministero di cui al successivo articolo 6.
6. La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1 dovrà riportare l'indicazione: *"Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute –CCM"*.
7. Al fine di garantire la diffusione dell'attività del CCM, il Ministero può procedere, a pubblicare i risultati dei progetti nonché i rendiconti e i rapporti di cui all'art. 4, commi 1 e 2.
8. È fatto obbligo all'Istituto a conclusione dei progetti, depositare presso il Ministero della Salute i risultati dei progetti, siano essi sotto forma di relazione, banca dati, applicativo informatico o altro prodotto.

Art. 6 - Referenti

1. Il Ministero e l'Istituto procederanno ad individuare e comunicare, il/i nominativo/i del/i referenti, contestualmente all'avvio delle attività, ed eventuali, successive, sostituzioni.
2. Il/i referente/i, di cui al comma 1, assicura/no il collegamento operativo tra l'Istituto e il Ministero
3. Il referente del Ministero assicura il collegamento operativo con l'Istituto, nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 4.

Art. 7 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'Istituto, un finanziamento complessivo di € 250.000,00 (duecentocinquantamila/00).
2. L'Istituto dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto trattasi di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
3. Il finanziamento è concesso all'Istituto al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione dei progetti di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
4. L'Istituto prende atto ed accetta che il Ministero non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.

5. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 6.
6. L'Istituto prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto allegato al presente accordo, pari ad € 250.000,00 (duecentocinquantamila/00), verrà erogato alle scadenze previste dal successivo art. 8 nel rispetto delle norme di contabilità pubblica di cui alla L. n. 196/2009 e al D.Lgs.vo n. 93/2016 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 8– Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) una prima quota, pari al **35%** del finanziamento, pari ad € 87.500,00 (ottantasettemilacinquecento/00), dietro formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta, inoltrata dopo la comunicazione ufficiale, di cui all'articolo 3, comma 1 unitamente alla formale comunicazione di avvio delle attività;
 - b) una seconda quota, pari al **35%** del finanziamento, pari ad € 87.500,00 (ottantasettemilacinquecento/00), dietro presentazione di formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 4, relativi al primo anno di attività. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti di aver impegnato e/o speso almeno il 35% della prima quota
 - c) una terza quota, pari al **30%** del finanziamento, a pari a € 75.000,00 (settantancinquemila/00), dietro presentazione della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 4, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e/o relativa ricevuta da parte dell'Istituto. Il pagamento sarà disposto solo a seguito della positiva valutazione da parte del Ministero dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari finali di cui all'articolo 4, relativi al progetto.
2. L'Istituto si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dal Ministero.
3. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate ed inviate a: Ministero della Salute - Direzione generale della Prevenzione Sanitaria: dgprev@postacert.sanita.it.
4. Ai fini del pagamento il Ministero si riserva la facoltà di richiedere all'Istituto copia della documentazione giustificativa delle spese, riportate nei rendiconti finanziari, di cui all'allegato 3.
5. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1 mediante l'emissione di ordinativi di pagamento sul conto corrente n°22349, intestato all'Istituto. Il Ministero non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento cagionati dai controlli di legge e/o dovuti ad indisponibilità di cassa.

Art. 9 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 4 o del mancato invio dei dati di cui all'art. 5, comma 2, il Ministero sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 4, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Istituto che possano pregiudicare la realizzazione dei progetti, il Ministero intima per iscritto all'Istituto, a mezzo di posta certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

3. È espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'Istituto ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Il presente accordo si compone di 9 articoli, e di 4 allegati, e viene sottoscritto con firma digitale. Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale.

MINISTERO DELLA SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria

Il Direttore Generale

Il Commissario Straordinario

Prof. Francesco Vaia

Prof. Rocco Bellantone



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

**PROGETTO ESECUTIVO - PROGRAMMA CCM 2023
AZIONI CENTRALI**

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO (max due righe): **Sistema di sorveglianza dei virus respiratori nelle acque reflue**

ENTI PARTECIPANTI: (Regione, Iss, Inail, Inmp, Agenas)
Istituto Superiore di Sanità, Regioni e Province Autonome

DURATA PROGETTO (max 24 mesi):
24 mesi

COSTO:
250.000 euro

COORDINATORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:
nominativi: Giuseppina La Rosa, Elisabetta Suffredini
struttura di appartenenza: Istituto Superiore di Sanità
n. tel: 0649902718/2477 E-mail: giuseppina.larosa@iss.it; elisabetta.suffredini@iss.it

Allegato 1

TITOLO: Sistema di sorveglianza dei virus respiratori nelle acque reflue

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Il monitoraggio ambientale dei patogeni virali nelle acque reflue urbane (*Wastewater Based Epidemiology*, WBE) è una pratica consolidata con origini nella seconda metà degli anni '40, quando emersero i primi studi sulla presenza di enterovirus polio e non-polio in tali acque. Attualmente, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda la sorveglianza ambientale del poliovirus come complemento alla sorveglianza attiva delle paralisi flaccide acute. Nel corso degli anni, questa attività di sorveglianza ambientale si è estesa oltre il perimetro degli enterovirus, includendo altri virus a trasmissione fecale-orale e, successivamente, anche grazie all'esperienza maturata nel corso della pandemia da COVID-19, virus con diverse modalità di trasmissione (e.g. respiratoria, da contatto o tramite vettore). Il fondamento della sorveglianza ambientale si basa sul presupposto che i virus vengono eliminati per periodi più o meno prolungati dai soggetti infetti, principalmente attraverso le feci, ma anche attraverso altri fluidi corporei (urina, secrezioni delle mucose, etc) che vengono quotidianamente raccolti nelle acque di scarico urbane. Questi agenti patogeni raggiungono gli impianti di depurazione attraverso il sistema fognario, rendendo i depuratori di acque reflue punti chiave per osservare la circolazione dei virus e di altri patogeni nella popolazione. Il vantaggio principale della sorveglianza ambientale risiede nella capacità di rilevare i patogeni circolanti in una comunità, provenienti sia da casi sintomatici che da individui con infezioni asintomatiche o subcliniche. A differenza della sorveglianza clinica, che si concentra sull'apice della "piramide della sorveglianza", la sorveglianza ambientale si rivolge alla sua base, identificando l'insieme delle infezioni all'interno della popolazione. Inoltre, questo approccio consente il monitoraggio di popolazioni più o meno vaste, da aree metropolitane a quartieri cittadini, attraverso una strategia di campionamento basata sulla conoscenza delle reti fognarie.

Nel corso del 2023, l'OMS ha rilasciato linee guida rivolte alle autorità sanitarie sull'integrazione della sorveglianza ambientale come parte integrante delle strategie di controllo del COVID-19 (1). Tali linee guida sottolineano l'utilità della sorveglianza ambientale in diversi contesti, come la rilevazione precoce di casi in situazioni a bassa prevalenza, il monitoraggio delle variazioni nella circolazione virale e la fornitura di indicazioni precoci sui cambiamenti nell'incidenza.

In Italia una rete di sorveglianza ambientale del SARS-CoV-2, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con la partecipazione di 20 Regioni e Province Autonome, è stata implementata a seguito della Raccomandazione della Commissione UE 2021/472 e del Decreto-legge 25 maggio 2021, n°73, ed è stata operativa dal 01.10.2021 al 31.03.2023. Successivamente al 31.03.2023 la rete ha continuato ad operare la sorveglianza di SARS-CoV-2 in forma volontaria. Gli obiettivi della sorveglianza ambientale nell'ambito della pandemia da COVID-19 sono stati l'analisi delle concentrazioni del SARS-CoV-2 nelle acque reflue nel corso del tempo, come indicatore dei trend dell'infezione nella popolazione, e l'analisi delle varianti di SARS-CoV-2. La rete ha coinvolto 167 impianti di depurazione selezionati tra quelli a servizio di centri con più di 50.000 abitanti, con campionamenti settimanali o bisettimanali (dati disponibili sul sito ISS <https://www.iss.it/cov19-acque-reflue>) e 40 laboratori sul territorio nazionale rappresentati da ARPA, IZS, università e centri di ricerca, gestori idropotabili.

L'utilità dimostrata della sorveglianza ambientale nel monitoraggio sistematico del SARS-CoV-2 in Italia e nel resto del mondo suggerisce la potenzialità di un'estensione ad altri patogeni, respiratori e non, anche come sistema di early warning. Un esempio di tali applicazioni ulteriori è rappresentato dalla tempestiva rilevazione del virus del vaiolo delle scimmie (*Monkeypox virus*) in reflui aeroportuali in Italia nelle fasi iniziali della epidemia a seguito della dichiarazione di Public Health Emergency of International Concern PHEIC (2). In particolare, l'estensione della sorveglianza ambientale ai virus respiratori come l'influenza A e B, così come il virus respiratorio sinciziale (VRS), rappresenta un passo significativo verso la costruzione di un quadro completo per la prevenzione e il controllo delle malattie respiratorie.

L'influenza, una malattia respiratoria virale altamente contagiosa, è oggetto di intensa sorveglianza epidemiologica a livello mondiale. L'influenza è un problema di sanità pubblica con un considerevole impatto dal punto di vista epidemiologico, clinico ed economico. Ciò può essere attribuito a diversi fattori: l'ubiquità e la contagiosità della malattia, la variabilità antigenica dei virus, l'andamento epidemico e stagionale, la possibilità di gravi complicanze in alcune categorie di soggetti (bambini, anziani, persone con comorbidità e malattie croniche), i costi di gestione in caso di complicanze e i costi sociali (giorni lavorativi

persi, perdita di produttività, ecc.) (<https://www.epicentro.iss.it/influenza/influenza>). Gli agenti causali principali dell'influenza sono i virus influenzali A e B (famiglia *Orthomixoviridae*). Le caratteristiche dell'influenza sottolineano l'importanza delle attività di sorveglianza. È essenziale rilevare tempestivamente l'inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia stagionale, nonché la sua distribuzione geografica.

Il virus respiratorio sinciziale (VRS) è un patogeno della famiglia *Paramyxoviridae*, noto per causare infezioni delle vie respiratorie inferiori. Il VRS è una delle principali cause di infezioni respiratorie acute nelle persone di tutte le età e può essere particolarmente grave nei neonati prematuri, nei bambini con problemi cardiaci o polmonari preesistenti e negli anziani. Nei bambini piccoli, in particolare, il VRS può portare a complicanze più gravi, richiedendo talvolta il ricovero ospedaliero. L'incidenza del VRS segue un modello stagionale, con un picco di casi che si verifica solitamente durante i mesi invernali.

L'implementazione della sorveglianza ambientale per virus come l'influenza A e B e il VRS potrebbe consentire di ottenere informazioni tempestive sulla presenza e sulla circolazione di questi virus in determinate aree geografiche, particolarmente utile per anticipare e gestire focolai di malattie respiratorie. Dopo il successo dell'applicazione della sorveglianza ambientale al SARS-CoV-2, diversi gruppi di ricerca a livello mondiale hanno testato i reflui urbani per l'influenza A e B, dimostrando l'utilità del monitoraggio ambientale sia nei reflui urbani che in quelli provenienti da specifiche comunità come scuole e aerei (3-8). Anche per il VRS, stanno emergendo in letteratura i primi usi della WBE (4-8). Tuttavia, l'eterogeneità degli approcci metodologici impiegati in questi studi sia per influenza che per VRS enfatizza l'importanza di adottare metodologie standardizzate, caratterizzate da elevata specificità e sensibilità nella implementazione di un sistema di sorveglianza ambientale. Inoltre, diventa essenziale stabilire linee guida chiare per l'interpretazione dei dati raccolti e sviluppare un sistema di visualizzazione e reporting avanzato. Questo consentirà alle autorità sanitarie competenti di accedere e interpretare rapidamente le informazioni, agevolando decisioni informate, per una gestione efficace delle malattie respiratorie a livello comunitario.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Il presente progetto propone, - sul modello della WBE - l'implementazione progressiva, a partire dalla rete di sorveglianza nazionale costruita per SARS-CoV-2 nelle acque reflue, di un sistema di sorveglianza ambientale per virus respiratori, con focus primario sui virus dell'influenza A e B e con successiva estensione a VRS. Durante la prima fase del progetto saranno messi a punto i protocolli per la determinazione del virus dell'influenza A e B con metodi quali-/quantitativi in real time-(q)PCR o digital PCR. Per tali metodi saranno valutati sensibilità, specificità e caratteristiche della performance (LOD, LOQ, ripetibilità). Saranno inoltre eventualmente valutate metodologie per la caratterizzazione molecolare dei virus influenzali (a livello di tipo/sottotipo) mediante sequenziamento genico o mediante determinazione di sequenze specifiche. I metodi elaborati saranno dettagliati in protocolli operativi analoghi a quello condiviso per SARS-CoV-2 (disponibile in Zenodo: <https://doi.org/10.5281/zenodo.5758725>), che saranno condivisi con le Regioni/PA partecipanti al progetto. Analogo processo sarà condotto nel biennio del progetto per VRS. Nella seconda fase del progetto, sarà espletato un progetto di sorveglianza pilota per influenza A e B della durata di un anno, mentre per RSV la sorveglianza verrà avviata entro il termine del progetto. Tale progetto pilota effettuerà la ricerca dei virus respiratori indicati in depuratori selezionati dalle autorità regionali tra quelli più rappresentativi, con frequenze non inferiori a 15 gg. In parallelo, durante il progetto pilota, i campioni continueranno ad essere analizzati per SARS-CoV-2 con i metodi già definiti nel corso della pandemia. Per la raccolta dei dati sarà utilizzata la piattaforma SARI 2.0 sviluppata per SARS-CoV-2, che sarà tuttavia ridisegnata per l'inserimento dei dati derivanti dalle analisi per influenza A, influenza B e VRS, e la cui visualizzazione mediante dashboard sarà revisionata per fornire una reportistica quanto più possibile armonizzata e automatizzata per tutti i virus oggetto del presente progetto. Per il progetto pilota saranno coinvolte come minimo 2 regioni del centro, 2 del nord e 2 del sud Italia, da definire a cura del Coordinamento Interregionale della Prevenzione della Conferenza Stato-Regioni.

Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

La proposta progettuale è supportata dalla competenza tecnico-scientifica e dalla capacità gestionale – riconosciuti a livello nazionale e internazionale – del Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque (CeNSiA) e del Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità pubblica Veterinaria (DSANV) dell'ISS, proponenti e coordinatori del progetto. A tali strutture, si affiancherà l'attività del Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica (TISP) che saranno dedicate all'upgrade del sistema di raccolta informazioni e gestione dei dati in tempo reale effettuato mediante piattaforma GIS già sviluppata nell'ambito della sorveglianza per SARS-CoV-2.

Il CeNSiA (in precedenza collocato nel Dipartimento Ambiente e Salute – DAMSA dell'ISS e formalmente istituito all'inizio del 2023) è impegnato da anni in attività di ricerca di patogeni virali nelle acque potabili,

nelle acque ad uso ricreativo (piscine e acque marine e costiere) e nelle acque reflue. Le azioni del CeNSiA sono allineate agli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda ONU 2030 e agli indirizzi OMS su clima-ambiente-acqua e salute. Il CeNSiA esercita il ruolo di coordinamento e supporto tecnico-scientifico in materia di acqua e salute nell'ambito del Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS) di cui alla L. 29 giugno 2022, n. 79. Presso il CeNSiA è istituito il sistema nazionale di epidemiologia basata sulle acque reflue per la ricerca e sorveglianza su agenti virali, parametri chimici e microbiologici e fattori di rischio emergenti tra cui l'antimicrobico-resistenza.

L'attività di ricerca ambientale dei virus nei reflui urbani è consolidata da diversi anni, avviata nel 2007 con la partecipazione al progetto CCM "Diagnostica virale rapida in liquami". La sorveglianza sanitaria di virus enterici (enterovirus, adenovirus, norovirus) è proseguita negli anni successivi con il progetto europeo Predemics e il progetto nazionale CCM 2016 dedicati alla presenza del virus dell'epatite E in reflui urbani. Nel corso degli anni la sorveglianza è stata estesa ad altri gruppi di virus a trasmissione fecale-orale quali il virus dell'epatite A, norovirus, adenovirus e altri virus enterici potenzialmente associati a gastroenteriti, quali bocavirus, cosavirus, sapovirus, salivirus e saffoldvirus; negli ultimi anni la ricerca è inoltre stata ampliata con successo a virus non tipicamente enterici quali papillomavirus e poliomavirus (9-20).

Durante l'epidemia da COVID-19 il CeNSiA e il DSANV e il TISP hanno collaborato alla realizzazione delle seguenti attività:

- Pubblicazione dei primi studi sulla presenza di SARS-CoV-2 in reflui urbani in Italia con evidenza, in alcune circostanze territoriali, di circolazione del virus in fasi antecedenti il rilevamento nella sorveglianza integrata e con determinazione e caratterizzazione delle varianti di SARS-CoV-2 in acque reflue;
- Coordinamento del progetto pilota SARI "Sorveglianza epidemiologica di SARS-CoV-2 attraverso le acque reflue urbane" (CeNSiA), e collaborazione nel progetto CCM "Epidemiologia delle acque reflue: implementazione del sistema di sorveglianza per l'identificazione precoce di agenti patogeni, con particolare riferimento al SARS-CoV-2";
- Elaborazione e disseminazione per i laboratori della rete nazionale delle procedure metodologiche per la ricerca e quantificazione di SARS-CoV-2 in acque reflue;
- Produzione, qualifica e distribuzione di materiali di riferimento per l'assicurazione di qualità del dato analitico ai laboratori impegnati nella ricerca di SARS-CoV-2 in acque reflue;
- Collaborazione con gli organismi internazionali (OMS) e la Commissione Europea per la definizione degli aspetti tecnici della sorveglianza ambientale di SARS-CoV-2 e contributo nell'elaborazione di documenti di indirizzo dell'OMS sulla sorveglianza epidemiologica di SARS-CoV-2 nelle acque reflue e nell'elaborazione della Raccomandazione 2021/472 della Commissione Europea relativa a un approccio comune per istituire una sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue nell'UE;
- Supporto al Ministero della Salute per la definizione degli aspetti tecnico-scientifici del Decreto Ministeriale per l'attuazione di quanto previsto dal D.L. 25 maggio 2021, n. 73, art. 34, commi 4-6;
- Coordinamento delle Regioni nell'implementazione della sorveglianza nazionale attraverso riunioni con: a) Coordinamento Interregionale della Prevenzione - Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, b) rete di strutture territoriali (ARPA, ASL, IZS, Università, e gestori del servizio idrico integrato) delegati alle attività tecnico-analitiche;
- Coordinamento della risposta alla Raccomandazione 2021/472 della Commissione Europea, in particolare attraverso: a) la designazione della dott.ssa Giuseppina La Rosa (CeNSiA) e della dott.ssa Elisabetta Suffredini (DSANV) quali contact point nazionali (nota Ministero della Salute 0018012-27/04/2021-DGPRES-MDS-P), b) l'affidamento ai suddetti Dipartimenti e alle dott.sse La Rosa e Suffredini del procedimento E02037 relativo alla presentazione della domanda di assegnazione dei fondi stanziati dalla Commissione Europea a supporto dello sviluppo delle reti di sorveglianza di SARS-CoV-2 negli Stati Membri;
- Coordinamento, sempre affidato alle dott.sse La Rosa e Suffredini, della sorveglianza sistematica del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue secondo Raccomandazione 2021/472 della Commissione Europea (D.L. 25 maggio 2021, n. 73, art. 34, comma 5)

Nell'ambito delle attività istituzionali coordinate dall'ISS sono stati raggiunti i seguenti risultati:

- Realizzazione del sistema di sorveglianza: 20 Regioni/Province Autonome (P.A.); totale 39 laboratori nella rete di sorveglianza (ARPA, IZS, Università, Centri di ricerca, gestori idropotabili);
- Strutturazione di un piano di campionamento, comprensivo di 167 impianti di depurazione (31.734.984 abitanti equivalenti) campionati con frequenze settimanali o bisettimanali;
- Definizione di un metodo analitico armonizzato su base nazionale per la quantificazione di SARS-CoV-2 con criteri per l'assicurazione della qualità del dato analitico
- Sviluppo di un database GIS centralizzato per la raccolta e visualizzazione dei dati (TISP);

- Sviluppo di un approccio per lo studio dei trend epidemici mediante grafici Quiver per evidenziare l'andamento delle concentrazioni virali nel tempo e quantificare la direzione (aumento / stazionario / diminuzione) e l'intensità dei cambiamenti nelle concentrazioni settimanali.
- Sviluppo di un indicatore (*'Rt wastewater'*) basato sui trend di concentrazione
- Analisi delle varianti di SARS-CoV-2 mediante *"flash survey"* nazionali (indagini rapide effettuate nell'arco di una settimana), effettuate con cadenza mensile a partire da ottobre 2021 mediante sequenziamento.

L'attività di sorveglianza ambientale di SARS-CoV-2 ha prodotto un totale di 30 report di sorveglianza per SARS-CoV-2 e le sue varianti pubblicati sul sito ISS (<https://www.iss.it/cov19-acque-reflue>) e 19 pubblicazioni sull'argomento (21-39).

In forza delle attività e dei risultati conseguiti, l'ISS si posiziona tra le strutture di eccellenza nella sorveglianza del SARS-CoV-2 e delle sue varianti nelle acque reflue e nella WBE, assumendo un ruolo di riferimento a livello mondiale e di UE. Tale ruolo è stato riconosciuto a livello nazionale anche nella designazione dell'ISS quale Competent Authority nell'ambito della Joint Action n° 101140460 "EU-WISH" (call: EU4H-2023-JA-IBA; Direct grants to to enhance, extend and consolidate wastewater surveillance for public health - HERA), mirante al consolidamento a livello europeo della sorveglianza sulle acque reflue per patogeni respiratori (SARS-CoV-2, influenza, etc.), patogeni emergenti, antibioticoresistenza e pericoli chimici. La partecipazione a tale progetto europeo costituirà un ulteriore input all'individuazione ed applicazione in ambito nazionale delle migliori procedure e pratiche per lo sviluppo di una sorveglianza ambientale di influenza e VRS.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Il presente progetto, articolato su un minimo sei regioni italiane, due del Nord, due del Centro e due del Sud, mira a fornire un impianto armonizzato per l'uso della sorveglianza ambientale per virus respiratori diversi da SARS-CoV-2. L'inclusione di regioni provenienti da differenti contesti geografici e demografici non solo consentirà di rilevare possibili specificità e criticità regionali, ma rappresenterà anche un requisito essenziale per la trasferibilità di tali strategie su scala nazionale. Le evidenze prodotte nell'ambito del progetto costituiranno il fondamento per la trasposizione delle attività a un quadro di sorveglianza nazionale.

Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)

L'azione si inquadra nell'area strategica della prevenzione delle malattie trasmissibili, con un'ottica di 'One Health' (sorveglianza ambientale come supporto alla sorveglianza clinica e sistema di *early warning*) e si raccorda con la strategia di sorveglianza delineata nel Piano Pandemico 2024-2028 e nel PNCAR 2022-2025.

Bibliografia

1)WHO 2023. Environmental surveillance for SARS-CoV-2 to complement other public health surveillance 12 September 2023 Technical document; 2) La Rosa et al., 2023; doi: 10.3201/eid2901.221311; 3) Shao et al., 2023; doi: 10.1016/j.watres.2023.120783; 4) Zheng et al., 2023; doi: 10.1016/j.watres.2023.120594; 5) Asadi et al., 2023; doi: 10.1016/j.scitotenv.2023.166541; 6) Boehm et al., 2023; doi: 10.1021/acs.estlett.3c00385; 7) Zafeiriadou et al., 2023; doi: 10.1016/j.scitotenv.2023.166136; 8) Toribio-Avedillo et al., 2023; doi: 10.1016/j.scitotenv.2023.164495; 9) Iaconelli et al., 2020; doi:10.3390/ijerph17062059; 10) La Rosa et al., 2013; doi:10.1186/1471-2334-14-419; 11) La Rosa et al., 2010; doi:10.1007/s00705-010-0619-y ; 12) Suffredini et al., 2018; doi:10.1007/s12560-017-9328-y; 13) Iaconelli et al., 2017; doi:10.1016/j.watres.2017.05.039; 14) Iaconelli et al., 2016; doi:10.1007/s12560-016-9251-7; 15) Bonanno Ferraro et al., 2018; doi: 10.1007/s12560-018-9356-2; 16) Mancini et al., 2019; doi: 10.1111/jam.14129; 17) Mancini et al., 2020; doi:10.1007/s12560-019-09409-w; 18) Bonanno Ferraro et al., 2020; doi:10.1111/lam.13249; 19)La Rosa et al., 2013; doi:10.1371/journal.pone.0052391; 20) Di Bonito et al., 2015; doi:10.1007/s12560-014-9168-y; 21) Keshaviah et al., 2023;doi:10.1371/journal.pone.0252391; 22) La Rosa et al., 2023; doi: 10.1016/j.scitotenv.2023.162339; 23) Ahmed et al., 2022; doi: 10.1016/j.scitotenv.2021.149877; 24) La Rosa et al., 2022; doi: 10.1016/j.scitotenv.2022.155767; 25) Cutrupi et al., 2022; doi: 10.1016/j.eti.2022.102667; 26) Maida et al., 2022; doi: 10.1016/j.ijheh.2022.113948; 27) Mancusi et al., 2022; doi: 10.3390/ijerph19020943; 28)Verani et al., 2022; doi: 10.3390/ijerph192416588; 29)Pierri et al., 2022; doi: 10.1016/j.jviromet.2021.114420; 30) La Rosa et al., 2021; doi: 10.1016/j.watres.2021.117104; 31) De Giglio et al., 2021; doi: 10.3390/ijerph181910278; 32) Bonanno Ferraro et al., 2021; <https://doi.org/10.1007/s12560-021-09498-6>; 33) La Rosa et al., 2021; <https://doi.org/10.3390/w13182503>; 34) La Rosa et al., 2020; doi: 10.1016/j.watres.2020.115899; 35) Bivins et al., 2020; doi: 10.1021/acs.est.0c02388; 36) Di Maria et al., 2020; doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.140803; 37)Foladori et al., 2020; doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.140444; 38) La Rosa et al., 2020; doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.139652; 39) La Rosa et al., 2020; doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.141711.

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

<p>OBIETTIVO GENERALE: Implementazione di un sistema di sorveglianza ambientale pilota per virus respiratori, con focus primario sui virus dell'influenza A e B e successiva estensione a VRS.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 1: Sviluppo di metodi molecolari per ricerca e la quantificazione di Influenza A e B, nonché di VRS, e condivisione con le regioni partecipanti al progetto.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 2: Implementazione di un database GIS per la raccolta e la visualizzazione in forma integrata dei dati di sorveglianza ambientale per SARS-CoV-2, Influenza A e B, e VRS.</p>
<p>OBIETTIVO SPECIFICO 3: Avvio, parallelamente all'attività di sorveglianza di SARS-CoV-2 in precedenza implementata, di un'attività di sorveglianza ambientale per Influenza A e B nelle regioni coinvolte nel progetto, garantendo una copertura continua di un anno ed avvio, in forma sperimentale, di un'attività di sorveglianza per VRS entro il termine del progetto.</p>

REFERENTE PROGETTO: Giuseppina La Rosa, Elisabetta Suffredini		
UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Istituto Superiore di Sanità (CeNSiA, DSANV, TISP)	Giuseppina La Rosa Elisabetta Suffredini Giuseppe D'Avenio	<ul style="list-style-type: none">- Coordinamento generale del progetto- Sviluppo di approcci molecolari per identificazione e/o quantificazione di Influenza A e B, e VRS- Condivisione procedure analitiche con Regioni/PA partecipanti, supporto tecnico, assicurazione della qualità dei dati- Implementazione del database GIS per inserimento dei dati di sorveglianza e sviluppo di dashboard per la visualizzazione dei risultati- Coordinamento della già istituita sorveglianza di SARS-CoV-2 e analisi delle varianti- Coordinamento della sorveglianza pilota per Influenza e VRS
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Regioni/PA (minimo 6 sul territorio nazionale, con rappresentatività delle aree geografiche del nord, centro, sud) da definire a cura del Coordinamento Interregionale della Prevenzione della Conferenza Stato-Regioni	Da definire	<ul style="list-style-type: none">- Implementazione dei protocolli per l'identificazione di Influenza A e B, di VRS, conformemente alle indicazioni tecniche dell'ISS- Rilevamento e quantificazione di SARS-CoV-2- Rilevamento e quantificazione di Influenza A e B, e

		successivamente di VRS, durante la sorveglianza pilota. - Inserimento dei dati nel database GIS sviluppato da ISS
--	--	--

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Implementazione di un sistema di sorveglianza ambientale pilota per virus respiratori, con focus primario sui virus dell'influenza A e B e con successiva estensione a VRS
<i>Risultato/i atteso/i</i>	Realizzazione di un sistema pilota di sorveglianza ambientale per virus respiratori
<i>Indicatore/i di risultato</i>	1) Sistema di raccolta dati a livello delle Regioni/PA partecipanti al progetto per SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e VRS 2) Report analitico risultati condiviso con il Ministero della Salute
<i>Standard di risultato</i>	1) Interfaccia di visualizzazione dei dati con georeferenziazione ed aggiornamento in tempo reale 2) Trasmissione semestrale dei dati al Ministero della Salute

OBIETTIVO SPECIFICO 1	Sviluppo di metodi molecolari per identificazione e la quantificazione di Influenza A e B, nonché di VRS, e condivisione con le regioni partecipanti al progetto.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Definizione e ottimizzazione delle procedure analitiche - Valutazione delle performance analitiche - Estensione di procedure operative standard per l'esecuzione dei metodi - Condivisione dei metodi con i partecipanti
<i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Sviluppo del metodo per influenza A e B e dei relativi controlli di qualità entro il 9° mese dall'avvio del progetto - Sviluppo del metodo per VRS e dei relativi controlli di qualità entro il 15° mese dall'avvio del progetto - Disponibilità di procedure operative standard
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Attività 1: Selezione dei metodi molecolari per influenza A e B sulla base della letteratura - Attività 2: Valutazione delle performance dei metodi per influenza A e B - Attività 3: Stesura del protocollo per influenza A e B - Attività 4: Condivisione del protocollo per influenza A e B con le Regioni/PA partecipanti al progetto - Attività 5: Selezione dei metodi molecolari per VRS sulla base della letteratura - Attività 6: Valutazione delle performance dei metodi per VRS - Attività 7: Stesura del protocollo per VRS - Attività 8: Condivisione del protocollo per VRS con le Regioni/PA partecipanti al progetto

OBIETTIVO SPECIFICO 2	Implementazione di un database GIS per la raccolta e la visualizzazione dei dati di sorveglianza ambientale per Influenza A e B, e VRS
<i>Indicatore/i di risultato</i>	1) Creazione del database e valutazione della completezza dei dati 2) Accessibilità del database per gli utenti autorizzati
<i>Standard di risultato</i>	1) Creazione e implementazione del database entro il 9° mese dall'avvio del progetto 2) Visualizzazione grafica spaziale e temporale) dei dati di sorveglianza ambientale
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	- Attività 1: Analisi dei Requisiti e Progettazione del database - Attività 2: Sviluppo e Integrazione del Database - Attività 3: Creazione di Interfacce Utente e Formazione - Attività 4: Implementazione progressiva e Comunicazione

OBIETTIVO SPECIFICO 3	Avvio, parallelamente all'attività di sorveglianza di SARS-CoV-2 in precedenza implementata, di un'attività di sorveglianza ambientale per Influenza A e B nelle regioni coinvolte nel progetto, garantendo una copertura continua di un anno ed avvio, in forma sperimentale, di un'attività di sorveglianza per VRS entro il termine del progetto
<i>Indicatore/i di risultato</i>	1) Ripristino della sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2 2) Avvio dell'attività di sorveglianza pilota per influenza A e B per VRS 3) Copertura temporale di almeno un anno per influenza A e B e di almeno sei mesi per VRS
<i>Standard di risultato</i>	1) Ripristino della sorveglianza SARS-CoV-2 entro il 7° mese dall'avvio del progetto 2) Inizio dell'attività di sorveglianza pilota per influenza A e B entro il 13° mese dall'avvio progetto 3) Inizio dell'attività di sorveglianza pilota per VRS entro il 19° mese dall'avvio progetto
<i>Attività previste per il raggiungimento dell'obiettivo specifico</i>	- Attività 1: Definire un piano dettagliato per l'attività di sorveglianza, comprese le regioni coinvolte, i punti di monitoraggio, le risorse necessarie e le tempistiche- Attività 2: Garantire la qualità del dato analitico mediante esecuzione, prima dell'avvio della sorveglianza pilota, di prove di proficiency tests - Attività 3: Effettuare la raccolta regolare di campioni ambientali - Attività 4: Riavvio della sorveglianza sistematica di SARS-CoV-2 - Attività 5: Implementare l'attività di sorveglianza pilota per influenza A e B con immissione dei risultati analitici nel database GIS - Attività 6: Implementare l'attività di sorveglianza pilota per VRS con immissione dei risultati analitici nel database GIS - Attività 7: Eseguire controlli periodici (e possibilmente in continuo) della qualità dei dati presenti nel database - Attività 8: Comunicare periodicamente una sintesi dei risultati alle autorità competenti

Attività 4								x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Attività 5														x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Attività 6																				x	x	x	x	x	x
Attività 7														x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Attività 8								x						x						x					x

Rendicontazione

Allegato 4**PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA**

Unità Operativa 1 (ISS: CeNSia + DSANV + TISP)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	-	-
Beni - Materiali di consumo - Licenze software	Acquisizione linee cellulari e ceppi virali, primers/probe per PCR, real-time PCR, digital PCR, kit di estrazione degli acidi nucleici, kit per purificazione di acidi nucleici, kit per purificazione di prodotti di reazione, reagenti per elettroforesi capillare, reagenti per quantificazione di acidi nucleici, kit per PCR convenzionali, PCR real-time PCR, digital PCR, materiale monouso per biologia molecolare, contenitori per campioni e per loro trasporto, prodotti chimici per laboratorio e per disinfezione, guanti monouso. Licenze per software associati a database GIS e/o a strumentazione di real-time/digital PCR. Licenze per software di analisi di sequenze o per analisi statistica di dati.	68.000
Servizi - Sequenziamento - Trasporti - Publication fees - Assistenza informatica	- Sequenziamento Sanger e NGS - Servizi di trasporto per campioni e reagenti - Servizi per pubblicazioni (fees e open access) - Servizi di assistenza tecnica informatica	20.000
Missioni - Missioni progettuali - Partecipazione a convegni (divulgazione risultati)	Spostamenti funzionali all'esecuzione del progetto, spese per la presentazione dei risultati in convegni scientifici per i responsabili scientifici del progetto o per collaboratori da loro identificati	5.000
Spese generali	Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto	7.000

Unità Operativa 2 (Regioni/PA selezionate)		
Risorse	Razionale della spesa	EURO
Personale	- - -	-
Beni - Materiali di consumo -	Primers/probe per PCR, real-time PCR, digital PCR, kit di estrazione degli acidi nucleici, kit per purificazione di acidi nucleici, kit per purificazione di prodotti di reazione, reagenti per elettroforesi capillare, reagenti per quantificazione di acidi nucleici, kit per PCR convenzionali, PCR real-time PCR, digital PCR, materiale monouso per biologia molecolare, contenitori per campioni e per loro trasporto, prodotti chimici per laboratorio e per disinfezione, guanti monouso.	139.500

<i>Servizi</i>	-	-
-	-	-
-	-	-
<i>Missioni</i>	-	-
-	-	-
-	-	-
<i>Spese generali</i>	Spese di cancelleria/telefoniche/energia ecc., sostenute dall'ente per la gestione amministrativa del progetto	10,500

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	-
<i>Beni</i>	
- Materiali di consumo	207.500
- Licenze software	
<i>Servizi</i>	
- Sequenziamento	20.000
- Trasporti	
- Publication fees	
- Assistenza informatica	
<i>Missioni</i>	
- Missioni progettuali	5.000
- Partecipazione a convegni (divulgazione risultati)	
<i>Spese generali</i>	17.500
Totale	250.000

Carta intestata dell'Ente

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

INSERIRE IL TITOLO DEL PROGETTO

Relazione periodica: anno semestre

indicare anno e semestre di riferimento (es: anno I trimestre II)

Nota: non annulla l'obbligo della rendicontazione finanziaria da produrre secondo le modalità e la periodicità prevista dall'accordo di collaborazione.

CUP		
Responsabile scientifico		
Responsabile amministrativo		
Data inizio progetto: DD/MM/YYYY	Data fine progetto: DD/MM/YYYY	Data compilazione: DD/MM/YYYY

Obiettivo generale:

riportare l'obiettivo generale del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Stato di avanzamento (max 120 parole):

descrivere brevemente lo stato di avanzamento del progetto in relazione al raggiungimento dell'obiettivo generale, con riferimento all'indicatore riportato nel piano di valutazione.

Illustrare anche eventuali cambiamenti nello stato dell'arte, intervenuti nel periodo di riferimento, che hanno avuto o possono avere influenza sulla realizzazione del progetto

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Costi: €

indicare la somma utilizzata nel semestre per lo svolgimento delle attività

Note:

1.....
.....
2.....
.....
3.....
.....
n.....
.....

(per ogni obiettivo specifico)

Obiettivo specifico n° k:

.....
.....

Attività realizzate (max 120 parole):

indicare le attività realizzate nel semestre, finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Risultati raggiunti:

descrivere brevemente i risultati raggiunti nel semestre, con riferimento agli indicatori riportati nel piano di valutazione del progetto ed allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Indicatore 1:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore 2:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Indicatore n:

.....

Risultati (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Unità operative:

indicare le unità operative che hanno svolto le attività e che concorrono al raggiungimento dell'obiettivo specifico

-
-
-

Note (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Tempistica:

Le attività previste nel semestre sono state svolte in coerenza con il cronoprogramma?

Si No

In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni e l'eventuale impatto sulle attività e sul raggiungimento degli obiettivi (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Criticità:

Nel semestre di attività, sono state riscontrate criticità rilevanti?

Si No

In caso di risposta affermativa:

a) descrivere brevemente tali criticità (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

b) illustrare come si intende superarle per garantire il raggiungimento dell'obiettivo (max 120 parole):

.....
.....
.....
.....
.....

Allegati:

Allegare gli eventuali prodotti (es: documenti, programmi e atti di convegni, programmi di corsi di formazione, elaborazioni statistiche, etc...)

Carta intestata dell'Ente Partner

Allegato 3 dell'accordo di collaborazione

Al Ministero della Salute
Direzione generale della Prevenzione - Ufficio I
dgprev@postacert.sanita.it

**RENDICONTO SEMESTRALE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA REALIZZAZIONE DEL
PROGETTO "....."**

CODICE CUP:.....

Il sottoscritto, nato a il, domiciliato per la carica presso la sede del, nella sua qualità di legale rappresentante del, con sede in, Via, n., codice fiscale e partita IVA con riferimento all'accordo di collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel periodo dal (data avvio progetto) al (data rilevazione semestrale/finale) sono state impegnate e/o spese le seguenti somme:

DETTAGLIO DELLE SPESE

UNITA' OPERATIVA ... (n. e denominazione)							
RISORSE	DESCRIZIONE DELLA SPESA	IMPORTO APPROVATO DA PIANO FINANZIARIO (1)	SPESA IMPEGNATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2)	SPESA QUIETANZATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (3)	ESTREMI DOC GIUSTIFICATIVA (4)	BENEFICIARIO	SPESA TOTALE SOSTENUTA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2) +(3)
Personale							
	TOTALE						
Beni							
	TOTALE						
Servizi							
	TOTALE						
Missioni							
	TOTALE						
Spese generali							
	TOTALE						
TOTALE COMPLESSIVO							

(1) Importo risultante dal piano finanziario allegato all'accordo

(2) Impegno di spesa - risorse finanziarie "vincolate" ad una determinata destinazione (es. contratto firmato, ordine di acquisto, etc.), alla data di rilevazione del monitoraggio

(3) Spesa quietanzata - effettivo pagamento della spesa sostenuta - alla data di rilevazione del monitoraggio.

(4) Riportare la tipologia, il numero e la data del documento che certifica la spesa (es.: fattura n. .. del ...; contratto periodo dal ... al ...; delibera del ...; ecc.) ovvero tutti gli estremi della documentazione giustificativa a sostegno della spesa.

La suindicata tabella dovrà essere compilata per ogni Unità operativa individuata dal progetto. Sarà altresì necessario compilare la sottostante tabella riportante per ciascuna voce di spesa la somma di tutte le spese sostenute dalle UUOO del progetto

PIANO FINANZIARIO GENERALE				
RISORSE	IMPORTO APPROVATO DA PIANO FINANZIARIO	SPESA IMPEGNATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2)	SPESA QUIETANZATA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (3)	SPESA TOTALE SOSTENUTA ALLA DATA DELLA RILEVAZIONE (2) +(3)
Personale				
Beni				
Servizi				
Missioni				
Spese generali				
TOTALE COMPLESSIVO				

NOTE: Nelle tabelle vanno indicate le somme impegnate e le spese sostenute durante la realizzazione del progetto. I dati di rendicontazione finanziaria da fornire periodicamente, dopo il primo semestre, dovranno essere cumulati ovvero riferiti non solo al semestre appena concluso, ma all'intero periodo di attività realizzate fino alla data della rilevazione. Rimane pertanto inteso che la rendicontazione dei semestri successivi al primo dovranno riportare tutti gli impegni e le quietanze sostenute dalla data di inizio attività. Si precisa, altresì, che le risorse precedentemente impegnate e successivamente quietanzate non dovranno essere mantenute anche nella colonna delle spese impegnate per gli importi dei pagamenti effettuati.

In caso di rendiconto finale tutte le spese impegnate devono essere quietanzate.

La rendicontazione va compilata e sottoscritta, esclusivamente a cura dell'Ente firmatario dell'accordo, e dovrà riguardare tutte le unità operative presenti nel piano finanziario

Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Programmazione e rendicontazione finanziaria

Per le voci di spesa, riportate nel piano finanziario si chiarisce che:

Personale

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

Come ribadito dagli organi di controllo, gli accordi di collaborazione in parola sottoscritti ai sensi dell'articolo 15 della legge 241/1990, prevedono una equa ripartizione dei compiti e delle responsabilità per il perseguimento dell'interesse comune. Pertanto, non sarà possibile prevedere una remunerazione per il personale interno degli Enti, in quanto detto personale è da ritenersi già coinvolto e remunerato per l'orario di lavoro prestato per il perseguimento delle finalità istituzionali del proprio ente di appartenenza.

In via del tutto eccezionale, sono ammissibili a rimborso le spese di personale interno ove questo sia, per la natura delle attività oggetto dell'accordo, motivatamente indispensabile al conseguimento degli obiettivi e che sia stato preventivamente autorizzato così come previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo 30/03/2001 n° 165 e che sia svolto al di fuori del proprio orario di lavoro. Pertanto, sotto questa voce è possibile destinare, in via ordinaria, risorse solo ed esclusivamente per il reclutamento di personale esterno all'Ente. In proposito si ricorda che la retribuzione del personale comandato è a carico dell'amministrazione ricevente per la parte accessoria dell'amministrazione di appartenenza per la parte del trattamento fondamentale (quest'ultima poi oggetto di rimborso da parte dell'amministrazione ricevente), pertanto il personale comandato è da considerarsi a tutti gli effetti alla stregua del personale interno e, quindi, non può essere retribuito a valere sulle risorse stanziato per l'esecuzione di accordi stipulati ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990. Infine come precisato dai medesimi organi di controllo nell'ambito dei progetti relativi ad accordi tra amministrazioni, sono ammissibili a rimborso solamente le spese di personale derivanti dalla stipula di contratti di lavoro flessibile (es. prestazioni professionali di lavoro autonomo da parte di esperti) diversi da quelli a tempo determinato.

A tal riguardo si specifica che il costo per contratti a tempo determinato, potrà essere riconosciuto ai sensi della legge finanziaria 2006 Art. 1 comma 188 per : " l'Istituto superiore di

sanità (ISS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia spaziale italiana (ASI), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), nonché per le università e le scuole superiori ad ordinamento speciale e per gli istituti zooprofilattici sperimentali”, e ai sensi dell’art. 15 octies del Dlgs n.502 del 1992 “alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliere”.

Sarà infine possibile il ricorso ad assegni di ricerca mentre non saranno assentibili le spese relative a borse di studio, dottorati ad eventuali altre forme di reclutamento e /o finanziamento, che prevedano in via principale la formazione dei soggetti beneficiari delle stesse.

Resta inteso che, la correttezza delle procedure di reclutamento del personale dovrà essere sempre verificata dall’ente esecutore nel rispetto della normativa vigente. Si precisa, inoltre, che le spese complessive della voce di personale non potranno essere superiori al 40% del costo totale del progetto. Nel piano finanziario del progetto, per tale voce dovranno essere specificate le singole figure professionali senza indicare il relativo corrispettivo; l’importo da inserire a tale voce dovrà essere, infatti, solo quello complessivo. In fase di rendicontazione sarà invece necessario specificare per ciascuna figura professionale, la qualifica, il periodo di riferimento del contratto e relativi costi sostenuti e/o impegnati. Qualora nel progetto venisse coinvolto personale interno all’ente, dovrà essere individuato nella voce di personale indicando il relativo costo pari a zero.

Beni

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l’acquisizione di materiali di consumo, attrezzature e fornitura di beni connessi alla realizzazione del progetto.

A titolo esemplificativo possono rientrare in questa voce le spese di:

- acquisto di materiale di consumo
- acquisto di cancelleria (ad eccezione di quella necessaria per la gestione amministrativa del progetto da inserire tra le spese generali)
- acquisto di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- software, hardware e/o altra piccola attrezzatura di IT

Relativamente alle attrezzature si specifica che il loro acquisto è eccezionalmente consentito solo quando l’utilizzo è direttamente connesso alla realizzazione del progetto e comunque previa valutazione della convenienza economica dell’acquisto in rapporto ad altre forme di acquisizione del bene (es. noleggio, leasing che dovranno essere inseriti nella voce “Servizi”). In ogni caso di acquisto, la diretta correlazione con gli obiettivi del progetto dovrà essere motivata. Il costo integrale di acquisto, comprensivo di IVA, è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale a € 500, posto che lo stesso sia stato acquistato prima degli ultimi sei mesi della durata del progetto. Ove il bene sia stato acquistato negli ultimi sei mesi o nel caso in cui il valore del bene sia superiore a 500 €, il Ministero rimborserà unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all’interno del progetto. Non può comunque assolutamente essere ricompreso sotto questa voce l’acquisto di arredi o di altro materiale di rappresentanza.

Servizi

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l’acquisizione di servizi funzionali alla realizzazione del progetto quali ad esempio:

- traduzioni ed interpretariato
- stampa, legatoria e riproduzione grafica
- realizzazione e/o gestione di siti web
- organizzazione incontri/convegni/eventi formativi
- noleggio di attrezzature (esclusivamente per la durata del progetto)
- servizi di laboratorio

Relativamente all'organizzazione e realizzazione di un incontro/convegno/evento formativo o altro momento di pubblica diffusione/condivisione dei dati si segnala che lo stesso potrà essere realizzato direttamente o per il tramite di terzi. Rientrano in tale ambito di spesa anche gli eventuali costi per l'iscrizione agli eventi formativi/convegni, nonché i costi per l'affitto della sala, del servizio di interprete, per il servizio di accoglienza, onorari e spese di missione (trasferta, vitto ed alloggio) per docenti esterni al progetto, accreditamento ECM. Si precisa che a seguito di indicazioni ricevute dagli Organi di controllo non è consentito inserire, nei piani di spesa dei progetti CCM, gli eventuali costi per l'acquisto di servizi di catering in occasione di corsi di formazione, convegni, workshop o altro momento di incontro. Si rammenta, inoltre che la voce "Servizi" è principalmente finalizzata a coprire le spese per l'affidamento di uno specifico servizio ad un soggetto esterno. Infine sempre relativamente alla voce "Servizi" si precisa che la loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie.

Missioni

Questa voce si riferisce alle spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) che unicamente il personale dedicato al progetto (ivi compreso il referente scientifico del Ministero della Salute) deve affrontare in corso d'opera. Può altresì essere riferito alle spese di trasferta di personale appartenente ad altro ente che viene coinvolto – per un tempo limitato – nel progetto.

Rientrano in tale voce anche le eventuali spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) per la partecipazione del solo personale coinvolto nel progetto a incontri/convegni/eventi formativi purché risultino coerenti con le attività del progetto e si evidenzii l'effettiva necessità di partecipazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi proposti. Rimane inteso il ristoro dei costi relativi ai pasti sarà possibile solo nel caso in cui il personale coinvolto non benefici già di un trattamento di missione da parte dell'Amministrazione di appartenenza.

Spese generali

Per quanto concerne questa voce, si precisa che la stessa non può incidere in misura superiore al 7% sul finanziamento complessivo. Nel suo ambito sono riconducibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, spese per adempimenti tributari ecc.), nonché i costi per la gestione amministrativa del progetto, in misura proporzionale alle attività previste e al personale esterno utilizzato. Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riproporzionata in relazione alle spese ritenute ammissibili.