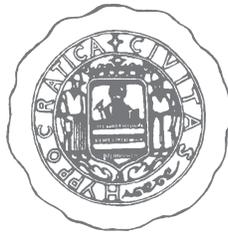


Rivista Scientifica

# *Igiene e Sanità Pubblica*



**Il grado di umanizzazione negli ospedali  
"Fatebenefratelli"**

**Anomalie di mortalità e presenza di discariche RSU**

**La lezione di Sèveso**

**In evidenza in questo numero**



## Diritti umani, Diritto alla salute e Sanità pubblica

«Considerare la salute come un diritto umano è in questo momento un invito all'azione per promuovere la salute delle persone nello stesso modo in cui gli attivisti del XVIII secolo combatterono per l'indipendenza e la libertà».

Amartya Sen (premio Nobel per l'Economia del 1998).  
*Why and how is health a human right? Lancet* 2008; 372: 2010

La salute è un diritto umano fondamentale in quanto indispensabile per l'esercizio di ogni altro diritto. «Ogni essere umano ha diritto al più alto livello di salute fisica, mentale e sociale raggiungibile che lo porti a vivere una vita dignitosa» (Dichiarazione universale dei diritti umani)<sup>1</sup>.

Allo stretto rapporto esistente tra Diritti umani e salute la rivista "The Lancet" ha dedicato a suo tempo una specifica serie di articoli<sup>2</sup>, sottolineando il necessario coinvolgimento della sanità pubblica in qualità di custode della salute individuale e collettiva<sup>3</sup>.

Non essendo però possibile garantire la salute agli individui, giustamente l'articolo 32 della Costituzione italiana, non confondendo il diritto alla salute col diritto all'assistenza sanitaria, sancisce il diritto alla tutela della salute: «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività»<sup>4</sup>. Infatti l'assistenza sanitaria, che è sotto il controllo dei decisori politici e come tale modificabile, è solo uno dei determinanti, mentre la salute dipende da molteplici fattori quali l'alimentazione, lo stile di vita, l'istruzione, l'emancipazione delle donne, l'estensione delle disuguaglianze e delle libertà violate in una società.

Sembra quasi offensivo ricordare infatti che il diritto alla tutela della salute è una obbligazione molto ampia, che si estende non solo all'assistenza sanitaria tempestiva e appropriata, ma anche a tenere in debito conto i fattori determinanti di salute, come le salubri condizioni di vita e di lavoro, l'accesso alla istruzione e alle informazioni correlate alla salute, la disponibilità di farmaci essenziali ecc. È opportuno ed attuale poi estendere la tutela della salute alle future generazioni che non devono trovare un ambiente devastato e pericoloso<sup>5</sup>. Il diritto alla salute inoltre contiene sia delle libertà che dei diritti. Le libertà comprendono il diritto ad avere il controllo della propria salute, compreso il diritto a non subire trattamenti non graditi («nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento

sanitario se non per disposizione di legge»). I diritti includono quello di disporre di un sistema di protezione della salute (ad esempio di assistenza sanitaria e di sorveglianza dei determinanti di salute) in grado di fornire uguali opportunità a tutte le persone e di beneficiare del più alto livello di salute ottenibile.

Questa premessa sembra indispensabile per una lettura non superficiale del “Documento conclusivo dell’indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità, della 12<sup>a</sup> Commissione permanente ‘Igiene e Sanità’ del Senato (Doc. XVII, n. 13, gennaio 2018)”.

Il corposo Documento di oltre 70 pagine, frutto di una indagine conoscitiva durata quasi un quinquennio, è la fotografia di tutti gli aspetti che costituiscono i pregi e i difetti del nostro Servizio Sanitario Nazionale. «Ci si riferisce in particolare ai profili: - economico in senso ampio (contributo del settore sanitario alla crescita, all’occupazione, al progresso scientifico, all’innovazione, allo sviluppo economico e, al contempo, quello degli altri settori alla tutela della salute); - ambientale (rapporto tra evoluzione del settore sanitario ed ecosistemi nei quali l’uomo vive); - culturale-politico (conoscenze e sistema di valori alla base delle scelte degli individui e della collettività rispetto ai temi della salute); - sociale (fattori che contribuiscono a migliorare il benessere complessivo di una collettività); - inter-generazionale (tutela della salute per le generazioni attuali e future)». Inoltre «il documento è stato predisposto nel rispetto di due criteri fondamentali: il rigore dell’analisi e la chiarezza dell’esposizione».

Lo stesso Documento, pur registrando la lenta erosione del Diritto alla salute come valore essenziale della cultura civica, avverte che «si segnalano come meritevoli di ulteriore attenzione e approfondimento, in particolare, i seguenti temi: la promozione di una effettiva integrazione socio-sanitaria, lo sviluppo di una cultura capace di adottare nella pratica clinica un approccio interprofessionale, la valutazione dell’offerta di assistenza a domicilio del paziente e il superamento della logica prestazionale in alternativa all’adozione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali personalizzati».

Se fa piacere constatare il notevole risalto dato alla Prevenzione che «può contribuire in maniera significativa non solo alla salute della popolazione ma anche alla sostenibilità economica del sistema»<sup>6</sup>, preoccupa che «i dati epidemiologici fanno emergere che sui principali fattori di rischio per le malattie croniche la situazione dell’Italia offre alcuni elementi di particolare preoccupazione» quali: – i tassi di obesità infantile che sono tra i più alti nel mondo, – i tassi di fumo tra i giovani, misurato all’età di 15 anni, che è tra i più alti nell’area OCSE, – il consumo di bevande alcoliche e i comportamenti a rischio (binge drinking) che sono in aumento nelle giovani generazioni, pur con notevoli differenze fra le diverse regioni italiane, – l’obesità, specie nelle donne con bassi livelli

di educazione, che non si è ridotta, – si registra inoltre un basso tasso di adesione ai programmi di screening e la progressiva riduzione dei tassi di copertura vaccinale, – ed infine il nostro Paese ha uno dei più alti livelli di sedentarietà dell'Unione Europea.

Il Documento si chiude con delle considerazioni «contenute nella relazione conclusiva della Commissione Romanow che oltre dieci anni fa fornì al governo canadese suggerimenti per migliorare la sanità pubblica e per affrontare i problemi che stavano minando il futuro del servizio (Relazione Romanow ben nota ai lettori di questa Rivista)<sup>7</sup>. Roy Romanow ha autorevolmente affermato: “Non vi è alcun standard su quanto un paese dovrebbe spendere per la salute. La scelta riflette la storia, i valori e le priorità di ciascuno”. E dopo un articolato percorso di consultazioni e approfondimenti, Romanow giunge a una conclusione disarmante nella sua semplicità: “Il sistema è tanto sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia”».

Il Documento della 12<sup>a</sup> Commissione, in quanto sintesi dei contributi di un gran numero di esperti della materia ed interessati all'argomento, nonché espressione di tutti i gruppi politici, potrebbe/ dovrebbe diventare parte integrante dei programmi riguardanti la Sanità per la prossima Legislatura in corso di rinnovamento. Ed anche perché, non sempre chiaramente, enuncia dei principi che intrecciano Diritti umani, Diritto alla salute e Sanità pubblica: «non si tratta di un problema economico (quante risorse sono necessarie); la sostenibilità del diritto alla salute è prima di tutto un problema culturale e politico: fino a che punto siamo disposti a salvaguardare i principi fondanti del nostro sistema sanitario nell'interesse della collettività, garantendo a tutti coloro che ne hanno bisogno un'elevata qualità di accesso alle cure, e nonostante la crisi economica? Quali cure il nostro sistema può riuscire a garantire nel modo migliore ai cittadini? Una questione di equità e quindi di giudizi di valore, prima ancora che di sostenibilità economica. In sostanza, la sostenibilità della spesa può e deve essere affrontata come una sfida di pubblica priorità nella riallocazione delle risorse per soddisfare al meglio i bisogni della popolazione».

Le 10 raccomandazioni conclusive del Documento<sup>8</sup>, che mirano a trasformare il Diritto alla salute da uno slogan retorico a una realtà concreta, confermano l'intreccio tra questo, il rispetto dei Diritti umani, e l'esercizio della Sanità pubblica. Intanto viene dichiarato che l'obiettivo di “riconoscere e garantire”<sup>9</sup> il diritto al più alto livello di salute è raggiungibile solo con una realizzazione progressiva, richiedendo un impegno costante, piuttosto che sperare in un risultato immediato, in quanto dipendente dalle risorse disponibili. Inoltre ribadisce sia il rispetto dei Diritti umani quale la rimozione di ogni circostanza di discriminazione (“rigorosamente evitata, all'interno del Ssn, l'adozione di forme esplicite di selezione dei cittadini”), e sia l'esercizio della Sanità pubblica (“promuovere una nuova governance della sanità in una chiara logica di integrazione con le politiche sociali e ambientali”).

Altro elemento di intreccio è il deciso richiamo al concetto di equità (citato 53 volte nel Documento), un superamento del principio di eguaglianza, che si ottiene non solo cercando di eliminare le disuguaglianze evitabili nella tutela della salute ma anche aderendo alla concezione filosofica, nata nella giurisprudenza romana (*aequitas*), dell'equità come giustizia<sup>10</sup>.

Un richiamo non casuale in quanto, come era presso i Romani per i quali la "Res publica" era costituita dal Senato e dal popolo (*Senatus populusque Romanus*), nel Documento si delinea che è la comunità dei cittadini che si identifica con lo Stato e non viceversa. Lo Stato-persona giuridica, ovvero lo Stato-amministrazione è soltanto uno strumento dello Stato-comunità, che svolge l'attività amministrativa per la cura degli interessi pubblici. Purtroppo, tra gli studiosi e nella coscienza popolare, persiste ancora l'idea del tradizionale Stato-persona giuridica, descritto nei suoi vari Organi, e non ci si avvede che in questo modo si è sottratto al concetto di Stato proprio l'elemento più importante, e cioè il popolo. Un errore che commettono anche i professionisti di Sanità pubblica che troppo spesso dimenticano, quando non ignorano, cosa sia il Diritto alla salute e cosa significhi nella pratica<sup>11</sup>. «In breve, il diritto al più alto livello di salute raggiungibile è una risorsa e un supporto a disposizione di tutti gli operatori sanitari. Perché non afferrare e utilizzare questo mezzo che non solo aiuta a raggiungere obiettivi professionali, ma agevola anche l'assolvimento delle responsabilità professionali?» (Hunt P. Right to the highest attainable standard of health. *Lancet* 2007; 370: 369-371).

Armando Muzzi – Augusto Panà

#### Note

- <sup>1</sup> Il 10 dicembre 1948 l'Assemblea Generale delle Nazioni Unite ha approvato e proclamato la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, composta da un preambolo e da 30 articoli ([http://www.senato.it/documenti/repository/relazioni/libreria/fascicolo\\_diritti\\_umani.pdf](http://www.senato.it/documenti/repository/relazioni/libreria/fascicolo_diritti_umani.pdf)). Il diritto al più alto livello di salute raggiungibile non è stato preso in considerazione fino all'anno 2000 finché il Comitato delle Nazioni Unite sui diritti economici, sociali e culturali, in stretta collaborazione con l'OMS, ha adottato il "Commento generale 14" (articolo 12 della Convenzione internazionale sui diritti economici, sociali e culturali).
- <sup>2</sup> «Inizia oggi su *Lancet* un'importante raccolta di articoli sulla salute e sui diritti umani che illustra alcune modalità con cui l'erogazione di servizi sanitari dovrebbe adeguarsi ai principi dei diritti umani. Dopotutto, è stata la Dichiarazione Universale dei Diritti Umani a dotare ogni persona di un diritto all'assistenza sanitaria di base, il che significa avere titolo ad essere protetto da malattie curabili e lesioni» (Robertson G. Health and human rights series. *Lancet* 2007; 370: 368-9).
- <sup>3</sup> «Esistono tre principali relazioni tra salute e diritti umani: gli effetti positivi e negativi sulla salute della considerazione, del disinteresse o della violazione dei diritti umani; l'effetto della salute del rispetto dei diritti umani; e gli effetti delle politiche e dei programmi di sanità pubblica sui diritti umani. Malgrado i progressi nello studio e nella difesa della salute

e dei diritti umani, ancora non si conosce completamente la natura delle loro relazioni, come interagiscono o il loro valore per la Medicina clinica e la pratica della Sanità pubblica» (Gruskin S, Mills EJ, Tarantola D. History, principles, and practice of health and human rights. *Lancet* 2007; 370: 449–55).

- <sup>4</sup> La Costituzione della Repubblica italiana è stata approvata addirittura un anno prima (22 dicembre 1947) della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, e con l'art. 2. venivano riconosciuti e garantiti i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità. Questo fatto sta a significare che prima e al di sopra degli atti giuridici (Costituzione italiana e Dichiarazione universale) esistono principi e diritti, come la "dignità della persona umana", per i quali non è improprio parlare di diritti naturali o innati.
- <sup>5</sup> Negli anni ottanta il biologo Eugene F. Stoermer ha coniato il termine "Antropocene", divulgato dal premio Nobel per la chimica atmosferica Paul Crutzen, per indicare l'attuale epoca geologica, nella quale l'essere umano e le sue attività stanno creando in pochi anni modifiche territoriali, strutturali e climatiche che hanno di norma richiesto milioni di anni (ere geologiche). L'ambiente terrestre, inteso come l'insieme delle caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche in cui si svolge ed evolve la vita, è fortemente condizionato a scala sia locale sia globale dagli effetti dell'azione umana e si cominciano ad avere innegabili prove che queste modifiche siano deleterie per la salute delle persone.
- <sup>6</sup> «Le evidenze disponibili indicano che il contributo della prevenzione consiste soprattutto nella sua capacità di ritardare l'insorgere di malattie croniche, allungare la durata della vita, soprattutto nella parte vissuta in buona salute, con un rapporto costo-efficacia estremamente favorevole per molti degli interventi disponibili». Ma viene altresì rilevato come «paradossalmente una morbilità elevata o una sanità inefficiente contribuiscono alla crescita del Pil (perché impongono spese più elevate), mentre una grande attenzione alla prevenzione delle maggiori patologie o una rigorosa limitazione del consumo di prestazioni inappropriate rallentano la crescita del Pil (perché riducono la produzione di servizi assistenziali)».
- <sup>7</sup> «Il ponderoso Rapporto, di circa 350 pagine, tratta analiticamente tutti questi punti (47 Raccomandazioni) e può essere considerato una miniera di analisi e suggerimenti utili per coloro che vogliono mettere mano ad una riforma sanitaria. Anche se, constatato che "le riforme sanitarie stanno rapidamente diventando una vera e propria epidemia", non si è ancora trovato un modello ideale di finanziamento ed organizzazione dell'assistenza sanitaria cui fare riferimento. Viene così confermata la lucida previsione fatta da Rudolf Klein 10 anni fa, secondo il quale il sistema sanitario ideale è una vera utopia nel significato letterale che gli diede Tommaso Moro nel 1516 "organizzazione sociopolitica che non esiste in nessun luogo"» (Muzzi A. Il Rapporto Romanow sul futuro dell'assistenza sanitaria canadese. *Ig. Sanità Pubbl.* 2003; 59: 413-417).
- <sup>8</sup> 1. Intervenire tempestivamente a favore di un rilancio dei valori alla base del nostro sistema di tutela della salute e di un rinnovamento del Ssn per renderlo più adeguato - in tutte le regioni italiane - ai bisogni di salute della popolazione, più accessibile a tutte le persone, a partire da quelle più fragili e più pesantemente colpite dalla lunga crisi economica, garantendo un finanziamento a carico della fiscalità generale allineato con i livelli europei; 2. Intervenire affinché sia rigorosamente evitata, all'interno del Ssn, l'adozione di forme esplicite di selezione dei cittadini che possono accedere a trattamenti efficaci, superando definitivamente la recente, e del tutto inedita, esperienza di selezione dei pazienti con epatite C che possono beneficiare dei farmaci innovativi; 3. Intervenire affinché forme implicite di superamento dell'universalismo siano progressivamente messe in atto, anche prevedendo azioni volte a sostenere il valore del lavoro dei professionisti della sanità e la realizzazione di modelli organizzativi delineati pensando ai bisogni della

popolazione; 4. Realizzare un riordino della sanità integrativa, definendone l'ambito di azione in modo da evitare duplicazioni e consumismo sanitario, rafforzando la vigilanza pubblica, garantendo la massima trasparenza delle opportunità e dei costi offerte ai cittadini, armonizzando l'offerta di prestazioni ai principi di appropriatezza e sicurezza previsti per i Lea, favorendo un'offerta di servizi a tariffe calmierate, adottando misure volte a ridurre le inefficienze connesse alla compresenza di sovra-assicurazione e sottoassicurazione di specifiche tipologie di rischio; 5. Definire una strategia nazionale a favore della protezione contro i rischi connessi alla non autosufficienza, individuando soluzioni che rendano possibile la ripartizione degli oneri su una vasta platea di contribuenti e risposte assistenziali a favore delle persone in condizioni di maggior bisogno; 6. Prevedere il riordino complessivo delle norme riguardanti le diverse forme di copertura sanitaria al fine di creare un quadro regolatorio capace di garantire la tutela delle persone e le condizioni per una sana competizione fra le diverse forme di copertura all'interno del sistema, anche evitando derive consumistiche; 7. Definire una anagrafe unica dei Fondi sanitari e delle assicurazioni private, identificando requisiti di accreditamento validi su tutto il territorio nazionale e rendendone pubblica la consultazione, anche per offrire ai cittadini l'opportunità di conoscere e valutare le diverse soluzioni offerte; 8. Intervenire affinché le campagne pubblicitarie in materia di polizze malattia siano veritiere e corrette, realizzate nel pieno rispetto delle norme in materia di pubblicità e tali da non indurre in errore il consumatore che, nello specifico settore, appare particolarmente vulnerabile; 9. Procedere nel processo già previsto nel Programma nazionale di riforma di riordino della normativa in materia della cosiddetta spesa fiscale nel settore sanitario; 10. Promuovere una nuova governance della sanità in una chiara logica di integrazione con le politiche sociali e ambientali.

<sup>9</sup> La felice espressione "la Repubblica riconosce e garantisce..." viene più volte ripetuta nella Costituzione Italiana a significare che vengono "riconosciuti" principi etici superiori che vanno garantiti e salvaguardati sul piano effettuale del diritto.

<sup>10</sup> Mentre il principio di eguaglianza, costituzionalmente protetto, è un norma giuridica di diritto positivo, per fare ricorso al criterio dell'equità diventa indispensabile abbandonare il campo del puro diritto e servirsi di un giudizio soggettivo. Il giudizio di equità è espresso alla stregua di valori o principi ispirati a dettami morali, come per i diritti umani, che si ritiene debbano essere recepiti favorevolmente dalla coscienza collettiva. Tra questi principi rientrano l'attenzione all'eguaglianza di trattamento, alla ponderata distribuzione di oneri e sacrifici, ai sentimenti di umanità, al rispetto della persona e delle cose altrui o di comune appartenenza, al buon senso comune ravvivato dall'esperienza e da un sentimento di giustizia e di imparzialità, vissuti in uno spirito generale di moderazione e di generica comprensione civile.

<sup>11</sup> «Devo essere moderato riguardo a ciò che intendo per diritto alla salute. Non intendo il diritto alla emancipazione assoluta dalla malattia o alla totale assenza di ogni influenza che possa nuocere al benessere. Non intendo dire che i diritti individuali dovrebbero trionfare su qualsiasi altra istanza sociale, ma come una reciproca responsabilità delle persone di ridurre il loro rischio di cattiva salute. Non intendo il diritto alla salute come un'aspirazione priva di significato. Intendo il diritto alla salute come un'idea che ci deve riguardare come individui, genitori, figli, colleghi e amici nelle comunità. Intendo un diritto non solo alla progressiva creazione di una società che pone la salute in testa alle sue preoccupazioni politiche, economiche e sociali, ma anche alla creazione di un sistema sanitario ben governato, finanziariamente sicuro, appagante e innovativo che eroghi servizi sanitari alla persona gratuitamente in base alle necessità. Inoltre, una nuova cultura del dialogo pubblico e professionale nel campo della sanità offre la prospettiva di cancellare inutili barriere tra i gruppi - medici generici contro specialisti, sanità pubblica contro medicina clinica - in forme che potrebbero liberare una nuova ondata di creatività produttiva per la riforma del NHS» (Richard Horton. What does a National Health Service mean in the 21st century? *Lancet* 2008; 371: 2213-18).

## **Valutazione del grado di Umanizzazione: una indagine critica condotta negli Ospedali della Provincia Romana Fatebenefratelli**

Flavia Verginelli<sup>1</sup>, Rosaria Gallo<sup>1</sup>, Annalisa Teti<sup>2</sup>, Claudia Franco<sup>2</sup>, Patrizia Piscioneri<sup>2</sup>, Giovanni Pimpinella<sup>2</sup>, Rosalia Fiore<sup>3</sup>, Angela Primavera<sup>3</sup>, Adriana Sorrentino<sup>4</sup>, Giovanni Guglielmucci<sup>4</sup>, Michele Venditti<sup>4</sup>, Alberto Carbone<sup>5</sup>, Mariateresa Iannuzzo<sup>5</sup>, Giampiero Seroni<sup>6</sup>, Pietro Civello<sup>6</sup>, Maria Cardarelli<sup>7</sup>, Giovanni Roberti<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva Università "Tor Vergata", Roma;

<sup>2</sup> Direzione Sanitaria Aziendale Provincia Romana FBF, Roma;

<sup>3</sup> Ospedale San Pietro FBF, Roma;

<sup>4</sup> Ospedale Sacro Cuore di Gesù FBF, Benevento;

<sup>5</sup> Ospedale Buon Consiglio FBF, Napoli;

<sup>6</sup> Ospedale Buccheri La Ferla FBF, Palermo;

<sup>7</sup> Istituto San Giovanni di Dio FBF, Genzano

**Parole chiave:** Umanizzazione delle cure, Ospedale, Age.Na.S.

**Riassunto** Negli Ospedali per Acuti della Provincia Romana dell'Ordine Ospedaliero San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (FBF) (che consta in Italia di quattro strutture dislocate in tre regioni) l'umanizzazione delle cure è da sempre un elemento centrale dell'assistenza. Nel 2015 si è deciso di utilizzare un questionario elaborato dall'Age.Na.S. per la valutazione del grado di Umanizzazione delle strutture FBF.

Il questionario concepito da Age.Na.S. è stato articolato in 248 quesiti totali. La pubblicazione dei risultati della rilevazione Age.Na.S. ha reso disponibile una serie di parametri di riferimento che hanno consentito la comparazione dei risultati ottenuti nelle strutture della Provincia Romana FBF con quelli nazionali.

Confrontando i punteggi ottenuti, tutti gli Ospedali in esame si avvicinano molto alla media nazionale per categoria di posto letto, sia per quanto riguarda il valore finale complessivo (range 6-6,5) che per singola area. Il lavoro è stato estremamente utile nel rilevare diversi aspetti positivi e criticità nelle strutture esaminate. Durante la compilazione si sono tuttavia rilevate delle difficoltà legate all'applicabilità del questionario. Il lavoro di valutazione dei risultati del questionario si è tradotto in un piano operativo di miglioramento. Sarebbe auspicabile che l'Age.Na.S. recepisce, in una successiva rilevazione, eventuali osservazioni dei partecipanti al fine di facilitare l'utilizzo del questionario e di perfezionare uno strumento che si è dimostrato altresì di grande efficacia.

### **A critical analysis of the degree of care humanization in the Hospitals of the Provincia Romana San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (FBF)**

**Key words:** Humanization of care, Hospital, Age.Na.S.

**Summary** In the Hospitals of the Ordine della Provincia Romana San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (FBF) (consisting of four hospitals located in three Italian regions) Patient Centeredness has always been considered a central point. In 2015, the Central Hospitals' Health Direction decided to use a check-list for the evaluation of the degree of Patient Centered Care Facilities, drawn up by the National Agency for Regional Health Services

(Age.Na.S) during the 2010 Research Project “Experimentation and transfer of organizational empowerment models for evaluating and improving the quality of health services.”

The aim of the work was to measure the “Patient Centered Care degree” of the FBF structures by means of the Age.Na.S. check-list in order to identify effective and sustainable improvement measures, and to evaluate the applicability and the critical points of the questionnaire. The check-list was divided into four areas: care systems oriented at citizen’s respect and centrality; physical accessibility, liveability and comfort of the places of care; access to information, simplification and transparency; care of the relationship with the patient and the citizen. The four areas were divided into 12 sub-areas, 29 criteria and 144 items with sub-items (248 questions), defined as quantitative or qualitative variables allowing for an evaluation of observed reality. Some items from different areas have been grouped into Focus and Operational Units (UU.OO./Facilities).

The results of the Age.Na.S. study were used to compare the results obtained in the Roman Province FBF structures with the national ones. The Medical Directors and the responsible of FBF Quality Systems completed the check-list.

A working group within the Central Hospitals’ Health Direction analysed the data and processed the results, using the same scores provided by Age.Na.S..

The analysis of the results was divided into three levels. Focus and UU.OO./Facilities scores were calculated based on Age.Na.S. indications. The distinction into three levels of analysis allowed for a thorough study of results, from the evaluation of the areas to the items. By comparing the results, the overall final value (range 6-6.5) and single area scores are close to the national average for beds number category in all the FBF hospitals.

The most critical criteria, recurring in different levels are: 1.1.2 (Activities/projects to promote sociability and continuity with the outside world); 3.2.3 (Content and accessibility of the website); 4.1.2 (Training and support to the staff for the care of the relationship with the patient) and 4.2.3 (Training of the front-office staff), which had a  $\leq 4$  score in at least three hospitals and generally achieve a value below the national average (level II and III of analysis). The analysis was extremely useful for detecting positive and negative aspects in the structures under examination. It also permitted to plan improvement measures based on set priorities and objective criteria, aimed at enforcing organizational empowerment models for improving the quality of patient-focused health services.

However, during the compilation we found difficulties related to the applicability of the questionnaire. Indeed some questions, while having the same impact on the overall score, are less relevant, considering the patient centrality as main aim. It would be desirable that Age.Na.S. considers in a future survey the observations from hospitals joining previous investigations, in order to facilitate the use of the questionnaire and to improve this tool, which proved to be highly effective.

## Introduzione

Nel Patto per la salute 2014-2016<sup>(1)</sup> si afferma che “nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell’assistenza” e si predispongono un programma annuale per la valutazione dell’umanizzazione delle cure che comprenda la definizione di un’attività progettuale in tema di formazione del

personale e un'attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo indirizzato soprattutto verso: Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia, Assistenza domiciliare.

In questo contesto l'Age.Na.S. – sulla base delle indicazioni della Conferenza Unificata – ha realizzato tra il 2012 e il 2014 il progetto di ricerca “La valutazione della qualità delle strutture ospedaliere secondo la prospettiva del cittadino”<sup>(2)</sup> in continuità con il precedente Progetto del 2010 “Sperimentazione e trasferimento di modelli di empowerment organizzativo per la valutazione ed il miglioramento della qualità dei servizi sanitari”.

Questo progetto ha avuto come scopo quello di contribuire alla costruzione di un Sistema Italiano per la valutazione dell'assistenza sanitaria, con particolare attenzione al macro criterio dell'empowerment dei cittadini, cercando di “misurare” il grado di umanizzazione attraverso una serie di item a cui le singole strutture sanitarie, inserite nello studio, hanno risposto compilando una specifica check-list. Hanno partecipato al progetto 287 strutture di ricovero, tra pubbliche e convenzionate.

Negli Ospedali per Acuti della Provincia Romana dell'Ordine Ospedaliero San Giovanni di Dio Fatebenefratelli (FBF) (che consta in Italia di 4 strutture dislocate in tre regioni: Ospedale Buccheri La Ferla di Palermo, Ospedale Sacro Cuore di Benevento, Ospedale Buon Consiglio di Napoli e Ospedale San Pietro di Roma), l'umanizzazione delle cure è da sempre un elemento centrale dell'assistenza. Sin dal 2009 era stato adottato un questionario di autovalutazione, detto Modello FBF, (costituito da 21 item, con range di valutazione 1-10 e con derivazione del valore medio/reparto e Struttura) somministrato ai coordinatori infermieristici di ciascun reparto ospedaliero.

Nel 2015 il Modello FBF è stato sostituito dal “Modello Age.Na.S. – M.S. – Ed. 2012” che meglio permette una comparazione con i dati e i risultati regionali e nazionali di Strutture Pubbliche per aree di indagine. Tale decisione, valutata e condivisa dalle Direzioni Sanitarie, è stata inserita nella programmazione delle attività per il 2015 e la check-list utilizzata da Age.Na.S.<sup>(3)</sup> è stata presentata nell'incontro formativo delle Direzioni Sanitarie del 27/03/2015 (Programmazione e controllo delle attività ospedaliere attraverso l'adozione di indicatori di processo ed outcome clinico-organizzativo, clinico assistenziali, di continuità delle cure).

Lo scopo del lavoro è stato quello di misurare il grado di umanizzazione delle strutture FBF attraverso la check-list Age.Na.S. con successiva definizione di interventi di miglioramento efficaci e sostenibili. Ne è derivata una valutazione dell'applicabilità e delle criticità dello stesso questionario.

## Materiali e metodi

### *Il questionario*

Il concetto di umanizzazione concepito da Age.Na.S. è articolato in quattro Aree:

- processi assistenziali e organizzativi orientati al rispetto e alla specificità della persona;
- accessibilità fisica, vivibilità e comfort dei luoghi di cura;
- accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza;
- cura della relazione con il paziente e con il cittadino.

A partire da queste quattro aree si sviluppa una organizzazione “ad albero” strutturata in 12 Sotto-Aree, 29 Criteri e 144 Item con relativi Sotto-Item (in totale 248 quesiti), definiti come variabili quantitative o parametri qualitativi che consentono di esprimere un giudizio sulla realtà osservata.

Il punteggio<sup>(4)</sup> varia in un range da 0 a 10; le risposte “SI/NO” prevedono punteggio “10/0”, l’opzione di risposta “NON PERTINENTE” non è compresa nel computo ed all’opzione di risposta “DATO NON DISPONIBILE” è assegnato punteggio pari a 0. Per le domande che prevedono l’inserimento di un rapporto numerico si è calcolato il rapporto stesso, quindi si è approssimato al numero intero più vicino (sempre su range 0-10).

L’estrapolazione di alcuni di questi item definisce ambiti di analisi più ristretti di particolare interesse, denominati “Focus” ed “Unità Operative/Servizi” (UU.OO.)<sup>(5)</sup> (Pediatria, Ostetricia, Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Multiculturalità, Ospedale Senza Dolore, CUP, URP, Centro Prelievi, Medicina Generale, Chirurgia Generale, Oncologia).

La pubblicazione dei risultati della rilevazione Age.Na.S.<sup>(6,7)</sup> ha reso disponibile:

- il punteggio medio nazionale complessivo, per ciascuna delle 4 aree;
- il punteggio nazionale complessivo minimo e massimo, per ciascuna delle 4 aree;
- il punteggio medio nazionale distinto in categorie (in base al numero di posti letto) per ciascuna delle 4 aree;
- il punteggio minimo e massimo nazionale distinto in categorie (in base al numero di posti letto), per ciascuna delle 4 aree;
- il punteggio medio nazionale complessivo e per categoria di posti letto per i 29 criteri nei quali sono articolate le aree;
- il punteggio medio nazionale per focus e per ciascun item del focus.

Ciò ha reso possibile il confronto con i valori medi di riferimento.

Al momento dell’indagine non erano disponibili i punteggi medi nazionali dei raggruppamenti per UU.OO./servizi.

### ***Compilazione del questionario***

La compilazione del questionario è stata affidata ai Direttori Sanitari ed ai responsabili dei Sistemi di Qualità delle Strutture FBF. I quattro Ospedali, con un numero rispettivamente di 329 (San Pietro, Roma), 214 (Buccheri La Ferla, Palermo), 151 (Buon Consiglio, Napoli), 215 (Sacro Cuore di Gesù, Benevento) posti letto, sono stati casualmente denominati con numeri da 1 a 4. L'adozione di tale strumento ha comportato un'attività che si è svolta in varie fasi, a partire da uno studio preliminare del metodo adottato da Age.Na.S. per l'elaborazione dei dati.

La somministrazione ha previsto una prima fase di formazione dei compilatori durante l'incontro delle Direzioni Sanitarie del 24/09/2015 "Programmazione 2016 e competenze della Direzione Sanitaria" e una fase di tutoraggio dal 27/10/2015 al 06/11/2015 volta ad uniformare l'interpretazione degli item predisposti, verificare e contestualizzare i requisiti richiesti alle realtà regionali, standardizzare la rilevazione ed utilizzare lo stesso metro di misura in relazione alla possibilità di risposta. È stato inoltre costituito un gruppo di lavoro all'interno della Direzione Sanitaria Aziendale che ha creato un database (Excel Windows 7) per l'inserimento dei dati e ne ha curato l'elaborazione con la stessa modalità e con gli stessi criteri di attribuzione dei punteggi prevista dall'Age.Na.S.. Sulla base dei risultati ottenuti è stato possibile effettuare un confronto sia interno tra le strutture FBF che con i punteggi Age.Na.S..

### ***Analisi dei risultati***

L'analisi dei risultati è stata distinta in tre livelli, e ha consentito di individuare gli item più critici.

In un primo livello di analisi, che segue il modello Age.Na.S., si considera l'area più critica, rispetto alle altre tre, con successiva individuazione a cascata dei criteri con punteggio più basso nell'ambito della stessa area e degli item peggiori che hanno determinato il basso risultato dei criteri.

Il secondo livello di analisi si riferisce ai singoli criteri ed è volto ad individuare quelli con punteggio più basso ( $\leq 4$ ) e quelli con punteggio più alto ( $\geq 9$ ) per ogni singolo Ospedale, analizzando in modo più dettagliato le criticità emerse.

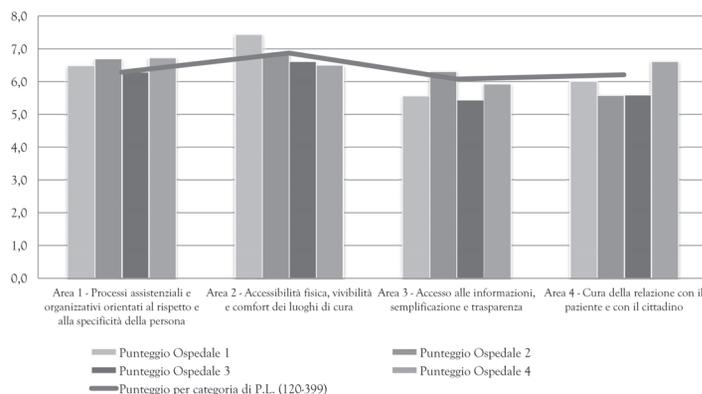
Il terzo livello individua quei criteri il cui valore è al di sotto sia della media nazionale che della media per categoria di posto letto in tutti gli Ospedali della Provincia Romana. Per ciascun criterio sono stati evidenziati gli item più critici.

Infine, sulla base delle indicazioni Age.Na.S., si sono "isolati" Focus e UU.OO./Servizi con i punteggi degli item riportati nelle relative tabelle (Pediatrica, Ostetricia, Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Multiculturalità, Ospedale Senza Dolore, CUP, URP, Centro Prelievi, Medicina Generale, Chirurgia Generale, Oncologia).

## Risultati

Confrontando i punteggi ottenuti, tutti gli Ospedali in esame si avvicinano molto alla media nazionale per categoria di posto letto (6,4) sia per quanto riguarda il valore finale complessivo (range 6-6,5) che per singola area (Figura 1, Tabella 1).

Figura 1 - Punteggi complessivi distinti per area



Andando più nello specifico, già nel primo livello di analisi (Tabella 2) si evidenzia come le aree più critiche siano: “Accesso alle informazioni - Area 3” (Ospedali 1,3,4) e “Cura della relazione con il paziente - Area 4” (Ospedale 2).

Sul punteggio dell’Area 3 influisce in particolare il criterio relativo al sito web (3.2.3), che non metterebbe a disposizione dell’utente una serie di utilities evidenziate negli item. Il punteggio di questo criterio è risultato basso anche nei successivi livelli di analisi.

Nell’Area 4 il criterio più basso riguarda la “formazione del personale di contatto” (4.2.3) costituito da un solo item, che ha valore 0 in tutti gli Ospedali.

Nel secondo livello di analisi (Tabella 3) sono stati evidenziati per ciascun Ospedale i criteri con valore minimo ( $\leq 4$ ) e massimo ( $\geq 9$ ).

Tra i criteri più bassi, oltre a quelli già discussi (web e formazione del personale di contatto) si evidenziano: il criterio 1.1.2 per l’orario di visita della struttura che è per tutti inferiore alle 4 ore/die e per due item relativi a progetti/attività per favorire le esigenze didattiche e ludiche dei bambini ricoverati; il criterio 1.2.2 per la mancanza di separatori visivi nella maggior parte delle stanze di degenza (per gli Ospedali 2 e 3) e per la mancanza di stanze riservate per i pazienti terminali in medicina generale; il 4.1.2 per la mancata realizzazione negli ultimi 24 mesi di corsi di formazione su temi

**Tabella 1 - Confronto tra i punteggi forniti da AGENAS (media nazionale e media per categoria di posto letto) e quelli ottenuti dai quattro Ospedali FBE, distinti per area**

	<i>Sottoarea</i>	<i>Criteri</i>	<i>Age.Na.S. Media Nazionale</i>	<i>Age.Na.S. Categoria di P.L. (120-199)</i>	<i>Osp. 1</i>	<i>Osp. 2</i>	<i>Osp. 3</i>	<i>Osp. 4</i>	
Area 1	Attenzione alle fragilità e ai bisogni della persona	1.1.1	Funzione di supporto psicologico	6,5	6,4	8,0	8,0	7,0	8,0
		1.1.2	Attività/interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno	5,5	5,1	4,0	2,0	3,3	5,0
		1.1.3	Agevolazione del supporto relazionale affettivo di familiari e altri soggetti	6,8	6,6	6,3	6,5	7,2	8,1
		1.1.4	"ospedale senza dolore"	7,9	7,5	8,2	10,0	8,2	10,0
		1.2.1	Rispetto dell'anonimato e della non diffusione dei dati sensibili	8,0	7,9	5,0	5,0	5,0	5,0
	Impegno per la non discriminazione culturale, etnica, religiosa	1.2.2	Rispetto della riservatezza	5,3	5,4	6,9	6,9	3,1	3,1
		1.3.1	Rispetto delle specifiche linguistiche	4,1	3,9	5,0	5,0	5,0	5,0
		1.3.2	Rispetto delle esigenze di culto	6,4	6,2	6,0	6,0	8,0	6,0
	Continuità delle cure	1.3.3	Rispetto delle specificità etniche e culturali	6,7	6,7	6,7	6,7	6,7	6,7
		1.4.1	Agevolazione della continuità delle cure	6,6	6,4	6,7	6,7	6,7	6,7
Area 2	Accessibilità fisica	2.1.1	Eliminazione delle barriere architettoniche e sensoriali	4,8	4,6	5,0	5,0	5,0	5,0
		2.1.2	Accessibilità ai pedoni e ai mezzi di trasporto	7,5	7,4	9,4	8,1	7,5	7,8
	Logistica e segnaletica	2.2.1	Orientamento e segnaletica	8,7	8,6	8,6	8,6	10,0	8,6
		2.2.2	Percorsi interni	8,7	8,5	10,0	10,0	10,0	10,0
	Reparti di degenza "a misura d'uomo"	2.3.1	Dotazioni e caratteristiche dei reparti di degenza	6,2	6,2	6,5	5,2	4,9	5,8
		2.3.2	Reparti di degenza "a misura di bambino"	8,3	8,9	6,7	5,0	NA	8,3
		2.3.3	Comfort alberghiero	7,1	7,1	6,0	6,0	6,0	6,0
	Comfort generale della struttura	2.4.1	Comfort dei servizi comuni	5,9	5,9	7,5	6,3	7,1	5,0
2.4.2		Comfort delle sale d'attesa	7,4	7,3	8,6	8,6	6,8	6,4	
Area 3	Semplificazione delle procedure	3.1.1	Semplificazione delle modalità di prenotazione	5,4	5,4	4,7	4,7	4,7	4,7
		3.1.2	Semplificazione delle modalità di accesso alle prestazioni	8,6	8,4	10,0	10,0	7,5	10,0
	Agevolazione dell'accesso alle informazioni e trasparenza	3.2.1	Agevolazione dell'accesso alla documentazione sanitaria	6,3	6,2	5,0	5,8	4,8	7,5
		3.2.2	Accesso alle informazioni	6,4	6,2	8,5	9,5	9,4	8,5
	3.2.3	Contenuti e accessibilità del sito web	6,2	6,3	2,5	5,0	2,5	1,3	
Area 4	Relazione tra professionista sanitario e paziente	4.1.1	Cura della comunicazione clinica ed empowerment individuale	6,2	6,1	7,1	6,1	7,7	7,3
		4.1.2	Formazione e supporto al personale per la cura della relazione con il paziente	4,7	4,6	3,4	3,4	3,4	5,1
	Relazione con il cittadino	4.2.1	Assunzione di impegni nei confronti del cittadino	7,5	7,3	5,8	5,8	4,2	6,7
		4.2.2	Accoglienza	7,1	6,7	10,0	10,0	10,0	10,0
		4.2.3	Formazione del personale di contatto	3,2	3,2	0,0	0,0	0,0	0,0

specifici quali "diversità culturale, gestione del fine vita e comunicazione clinica".

I criteri più alti che invece ottengono un punteggio  $\geq 9$  sono: presenza di un punto informazioni e servizio di accoglienza, presenza di percorsi interni per raggiungere il blocco operatorio ed il blocco parto, Ospedale senza dolore (Ospedali 2 e 4), accessibilità ai pedoni e ai mezzi di trasporto (Ospedale 1), orientamento e segnaletica (Ospedale 3), semplificazione delle modalità di accesso alle prestazioni (per gli Ospedali 1, 2, 4), accesso alle informazioni (Ospedali 2 e 3).

Nel terzo livello (Tabella 4), si individuano i criteri con punteggio inferiore alla media nazionale e per categoria di posto letto in tutti gli Ospedali:

- nell'Area 1 il criterio "Attività/interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno" ed il criterio inerente il rispetto dell'anonimato e della non diffusione dei dati sensibili.
- nell'Area 2 il criterio relativo al comfort alberghiero.

**Tabella 2 - I livello di analisi: individuazione, per singolo ospedale FBF, dell'area e del suo criterio con punteggio più basso e relativi items che ne hanno definito la criticità**

OSPEDALE 1	OSPEDALE 2	OSPEDALE 3	OSPEDALE 4
AREA	AREA	AREA	AREA
3	4	3	3
Accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza	Cura della relazione con il paziente/ cittadino	Accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza	Accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza
CRITERIO	CRITERIO	CRITERIO	CRITERIO
3.2.3	4.2.3	3.2.3	3.2.3
Contenuti e accessibilità del sito web	Formazione del personale di contatto	Contenuti e accessibilità del sito web	Contenuti e accessibilità del sito web
ITEM	ITEM	ITEM	ITEM
116.2 Presenza nel sito web aziendale di servizi on line dell'URP	144 Realizzazione negli ultimi 24 mesi di uno o più corsi di formazione/ aggiornamento per il personale di front office dedicati ai temi della relazione e della comunicazione con gli utenti	116.3 Presenza nel sito web aziendale di strumenti di e-participation	116.2 Presenza nel sito web aziendale di servizi on line dell'URP
116.3 Presenza nel sito web aziendale di strumenti di e-participation	-	116.4 Presenza nel sito web aziendale di elenco della documentazione necessaria per la richiesta della cartella clinica	116.3 Presenza nel sito web aziendale di strumenti di e-participation
116.5 Presenza nel sito web aziendale di modulistica per richiedere copia della cartella clinica (download)	-	116.5 Presenza nel sito web aziendale di modulistica per richiedere copia della cartella clinica (download)	116.4 Presenza nel sito web aziendale di elenco della documentazione necessaria per la richiesta della cartella clinica
116.6 Presenza nel sito web aziendale di elenco delle caselle di posta elettronica attive	-	116.6 Presenza nel sito web aziendale di elenco delle caselle di posta elettronica attive	116.5 Presenza nel sito web aziendale di modulistica per richiedere copia della cartella clinica (download)
116.7 Presenza nel sito web aziendale di tempi di attesa per le prestazioni sanitarie	-	116.7 Presenza nel sito web aziendale di tempi di attesa per le prestazioni sanitarie	116.6 Presenza nel sito web aziendale di elenco delle caselle di posta elettronica attive
117 Presenza nel sito web aziendale di alternative equivalenti al contenuto audio e/ o visivo	-	117 Presenza nel sito web aziendale di alternative equivalenti al contenuto audio e/ o visivo	116.7 Presenza nel sito web aziendale di tempi di attesa per le prestazioni sanitarie
-	-	-	117 Presenza nel sito web aziendale di alternative equivalenti al contenuto audio e/ o visivo

**Tabella 3 - II livello di analisi: individuazione, nei 4 ospedali analizzati, dei criteri peggiori (con punteggio  $\leq 4$ ) e di quelli migliori (con punteggio  $\geq 9$ ) indipendentemente dalle singole aree**

	OSPEDALE 1	OSPEDALE 2	OSPEDALE 3	OSPEDALE 4
CRITERI $\leq 4$	1.1.2 Attività/ interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno	1.1.2 Attività/ interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno	1.1.2 Attività/ interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno	-
	-	-	1.2.2 Rispetto della riservatezza	1.2.2 Rispetto della riservatezza
	3.2.3 Contenuti e accessibilità del sito web	-	3.2.3 Contenuti e accessibilità del sito web	3.2.3 Contenuti e accessibilità del sito web
	4.1.2 Formazione e supporto al personale per la cura della relazione con il paziente	4.1.2 Formazione e supporto al personale per la cura della relazione con il paziente	4.1.2 Formazione e supporto al personale per la cura della relazione con il paziente	-
	4.2.3 Formazione del personale di contatto	4.2.3 Formazione del personale di contatto	4.2.3 Formazione del personale di contatto	4.2.3 Formazione del personale di contatto
CRITERI $\geq 9$	-	1.1.4 "Ospedale senza dolore"	-	1.1.4 "Ospedale senza dolore"
	2.1.2 Accessibilità ai pedoni e ai mezzi di trasporto	-	2.2.1 Orientamento e segnaletica	-
	2.2.2 Percorsi interni	2.2.2 Percorsi interni	2.2.2 Percorsi interni	2.2.2 Percorsi interni
	3.1.2 Semplificazione delle modalità di accesso alle prestazioni	3.1.2 Semplificazione delle modalità di accesso alle prestazioni	-	3.1.2 Semplificazione delle modalità di accesso alle prestazioni
	-	3.2.2 Accesso alle informazioni	3.2.2 Accesso alle informazioni	-
	4.2.2 Accoglienza	4.2.2 Accoglienza	4.2.2 Accoglienza	4.2.2 Accoglienza

**Tabella 4 - III livello di analisi: Criteri al di sotto della media nazionale e per categoria di pl in tutti gli ospedali FBF contemporaneamente**

Area	Sotto-area	CRITERIO
1 Processi assistenziali e organizzativi orientati al rispetto e alla specificità della persona	1.1 Attenzione alle fragilità e ai bisogni della persona	1.1.2 Attività/ interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno
	1.2 rispetto della privacy	1.2.1 Rispetto dell'anonimato e della non-diffusione dei dati sensibili
2 Accessibilità fisica, vivibilità e confort dei luoghi di cura	2.3 Reparti di degenza "a misura d'uomo"	2.3.3 Comfort alberghiero
3 Accesso alle informazioni, semplificazione e trasparenza	3.1 Semplificazione delle procedure	3.1.1 Semplificazione delle modalità di prenotazione
	3.2 Agevolazione dell'accesso alle informazioni e trasparenza	3.2.3 Contenuti e accessibilità del sito web
4 Cura della relazione con il paziente/cittadino	4.2 Relazione col cittadino	4.2.1 Assunzione di impegni nei confronti del cittadino
		4.2.3 Formazione del personale di contatto

**Tabella 5 - Confronto per Focus e Unità Operative tra i punteggi forniti da Agenas (ove presenti) e quelli degli ospedali FBF Provincia Romana**

		Punteggi medi nazionali Age.Na.S.	Ospedale 1	Ospedale 2	Ospedale 3	Ospedale 4
Focus	Pediatria (polispecialistico)	7,5	6,2	5,7	9,0	7,0
	Ostetricia	7,7	8,9	9,7	8,9	7,8
	Terapia intensiva	6,5	5,3	6,5	5,3	6,8
	Pronto soccorso	6,8	8,5	6,9	6,3	6,7
	Multiculturalità	5,8	5,9	5,9	6,6	5,9
	Ospedale senza dolore	7,9	8,2	10,0	8,2	10,0
Unità Operative	U.O. Medicina	-	8,2	6,8	6,0	6,4
	U.O. Oncologia	-	8,3	8,3	8,3	8,3
	U.O. Chirurgia	-	7,9	8,1	6,9	7,7
	CUP	-	5,0	5,0	5,0	5,0
	URP	-	8,8	8,8	8,8	8,8
	Centro Prelievi	-	6,4	6,4	5,5	7,3

- nell'Area 3 oltre al criterio relativo ad accessibilità e contenuti del sito web risulta basso per tutti gli Ospedali anche il criterio di semplificazione delle modalità di prenotazione e pagamento delle prestazioni.
- nell'Area 4, la sotto-area relativa alla relazione con il cittadino è quella che registra i punteggi più bassi a causa dei criteri 4.2.1 per la mancanza di indagini di soddisfazione complessive degli utenti per tutti gli Ospedali negli ultimi 24 mesi e perché assente una sezione dedicata agli impegni, con relativi indicatori, standard e strumenti di verifica nella Carta dei Servizi e 4.2.3 (formazione del personale di contatto).

Gli item ricorrenti nei diversi livelli di analisi, rappresentanti pertanto le maggiori criticità sono:

- 1.1.2 - Attività/interventi per favorire la socialità e la continuità con il mondo esterno;
- 3.2.3 - Contenuti e accessibilità del sito web;
- 4.1.2 - Formazione e supporto al personale per la cura della relazione con il paziente;
- 4.2.3 - Formazione del personale di contatto CUP.

Relativamente ai Focus, la Tabella 5 riporta i valori medi nazionali (forniti da Age.Na.S.) e degli Ospedali. Per quanto riguarda invece le UU.OO. sono stati riportati soltanto i valori delle strutture FBF in quanto non disponibili i valori medi nazionali Age.Na.S.. Nell'analisi cumulativa di tali risultati il punteggio inferiore risulta essere in tutti gli Ospedali quello relativo al CUP a causa di due domande con punteggio 0, relative alla "Presenza di accorgimenti che consentono ai non vedenti e ipovedenti l'accesso al CUP" ed alla "Affissione di tabelle di registrazione degli interventi giornalieri di pulizia dei bagni con nominativo dell'operatore e orario nel CUP" rispetto alle 4 che compongono il raggruppamento. Non considerando quindi tale U.O., i focus peggiori sono (Tabella 6):

- per gli Ospedali 1 e 3 il focus sulla Terapia Intensiva, a causa degli item negativi riguardanti la sala d'attesa con "vista verso l'esterno" e "presenza di distributori di

**Tabella 6 - Focus/U.O. peggiore in ogni ospedale FBF, escludendo il Cup (che risulta il più basso in tutte le strutture)**

	Focus/U.O. Con punteggio più basso	Punteggio	Items corrispondenti con punteggio più basso	Punteggio	
Ospedale 1	Focus Terapia Intensiva	5,3	16	Applicazione del modello assistenziale delle "terapie intensive aperte" tramite estensione dell'orario di accesso ai visitatori	2
			17	Applicazione del modello assistenziale delle "terapie intensive aperte" tramite abolizione dell'obbligo per tutti i visitatori di indossare tutti o la maggior parte dei dispositivi di barriera (cuffia, camicia, maschera, guanti), salvo casi particolari	0
			95.2	Sala d'attesa con vista verso l'esterno	0
			95.4	Sala d'attesa della Unità Operativa di terapia intensiva con presenza di distributori di bevande/ alimenti	0
Ospedale 2	Focus Pediatria	5,7	7	Presenza di progetti/ attività per favorire le esigenze didattiche e la continuità scolastica del bambino/ adolescente	0
			8	Orario di visita della struttura sanitaria	0
			12	Possibilità per un genitore di assistere senza limiti di orario il proprio figlio in terapia intensiva neonatale	0
			73.1	Sala attrezzata per il gioco	0
			73.2	Angoli lettura forniti di libri/ biblioteca	0
75	Presenza di una sala d'aspetto dedicata ai bambini nel Pronto Soccorso	0			
Ospedale 3	Focus Terapia Intensiva	5,3	16	Applicazione del modello assistenziale delle "terapie intensive aperte" tramite estensione dell'orario di accesso ai visitatori	2
			17	Applicazione del modello assistenziale delle "terapie intensive aperte" tramite abolizione dell'obbligo per tutti i visitatori di indossare tutti o la maggior parte dei dispositivi di barriera (cuffia, camicia, maschera, guanti), salvo casi particolari	0
			95.1	Sala d'attesa con ambiente dedicato a tale funzione (e non un corridoio con sedie)	0
			95.4	Sala d'attesa della Unità Operativa di terapia intensiva con presenza di distributori di bevande/ alimenti	0
Ospedale 4	Focus Multiculturalità	5,9	33.1	Presenza di documentazione informativa multilingue: uno o più moduli di consenso informato	0
			33.2	Presenza di documentazione informativa multilingue: uno o più fogli informativi su servizi presenti nella struttura	0
			36.2	Presenza di altro luogo dedicato alla pratica religiosa	0
			37	Presenza di una modalità definita per garantire l'assistenza religiosa per non cattolici	0
			40	Presenza di progetti/ attività per favorire la fruizione delle prestazioni offerte dalla struttura sanitaria da parte di	0
			43	Assegnazione, ai pazienti che si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, di una persona alla quale fare riferimento per orientarsi e per ricevere assistenza per le necessità quotidiane	0

bevande e alimenti” nonché la difficoltà di applicazione del modello delle “terapie intensive aperte” in cui si abolisce l’utilizzo dei dispositivi di barriera individuali.

- per la Struttura 2 il focus relativo alla Pediatria, in cui gli item peggiori riguardano la presenza di “progetti/attività per favorire le esigenze didattiche” e “ludiche” dei bambini anche con la presenza di angoli lettura, sala di attesa dedicata in PS., e la presenza di UTIN “aperte” con possibilità per un genitore di permanenza senza limiti di orario.
- per l’Ospedale 4 il focus sulla Multiculturalità. In questo caso ad abbassare il punteggio complessivo sono gli item sulla “informativa multilingua” (per consensi informati e informative sui servizi offerti dalla Struttura), la mancanza di un luogo fisico dedicato ad altre pratiche religiose e di “modalità definite per garantire l’assistenza religiosa per i non cattolici”, nonché “l’assegnazione di una persona di riferimento” in grado di capire e tradurre “le necessità quotidiane” del paziente straniero e la presenza di progetti specifici per favorire la fruizione delle prestazioni offerte agli utenti appartenenti ad altre culture.

### Discussione

Questo lavoro è stato estremamente utile e ha consentito di rilevare diversi aspetti positivi e criticità nelle Strutture esaminate. Ha permesso inoltre una valutazione di interventi migliorativi basati su priorità definibili e criteri oggettivi, volti all’applicazione di modelli di empowerment organizzativo per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari nell’ottica della centralità del paziente. Durante la compilazione si sono tuttavia rilevate delle difficoltà legate all’applicabilità del questionario. La Check-list infatti contempla che tutti i quesiti incidano in egual misura sul punteggio complessivo, che viene dunque penalizzato da items la cui rilevanza nell’ambito della effettiva gestione ospedaliera risulta non prioritaria; così come l’utilizzo della risposta dicotomica ( $SI=10/N0=0$ ) è talvolta limitante nell’assegnazione di un punteggio in contesti di complessità in cui spesso si osservano situazioni intermedie. Un’altra criticità è legata alla impossibilità di considerare le differenze organizzative regionali (es. Re-Cup Lazio) o delle singole Strutture, e la mancanza di una differenziazione tra edifici di nuova costruzione ed altri più datati che, pur rispondendo ai requisiti di Accreditamento richiesti dalle Regioni, necessiterebbero di interventi difficilmente sostenibili per rispondere positivamente ad alcuni quesiti. Andando ad analizzare in modo più approfondito i singoli item è emerso che alcuni possono essere considerati, a parità di punteggio, con un peso maggiore rispetto ad altri. Si è deciso quindi di affrontarli dividendoli, dove possibile, in macro-argomenti:

#### FORMAZIONE

Il basso punteggio ottenuto in merito alla formazione del personale ospedaliero è da attribuire non alla mancanza di corsi formativi, ma:

- ai temi specificatamente richiesti dal questionario (diversità culturale, gestione

della fase di fine vita), che non sono stati affrontati nei 24 mesi precedenti alla compilazione del questionario. Da sottolineare che in alcune strutture tali temi sono stati affrontati, ma come audit interni (gestione fine vita) ed in altri i corsi erano programmati in date successive al periodo di compilazione del questionario (diversità culturale);

- al mancato conteggio di corsi sostenuti dai dipendenti anche al di fuori della struttura con i temi specificati.

#### PRIVACY

L'aggiornamento/implementazione delle procedure in materia di privacy è una pratica ormai acquisita. Dalla compilazione del questionario sono però emersi alcuni spunti interessanti:

- in riferimento alle restrizioni di divulgazione delle informazioni dei pazienti ricoverati nei reparti di degenza o presenti al pronto soccorso si evidenzia la necessità di migliorare l'informazione oltre che la possibilità da parte del paziente di definire coloro che desidera siano informati tramite specifica modulistica, possibilmente anche in lingua inglese. A questo proposito, l'informazione deve poter essere comunicata in tempi rapidi ai fini dell'applicazione, magari attraverso un alert informatico, dal pronto soccorso e dall'accettazione ricoveri al reparto, all'accoglienza, ecc.;
- per quanto concerne la richiesta di una stanza riservata per i pazienti terminali, piuttosto che individuare una stanza utilizzata esclusivamente per tali circostanze, sarebbe stato più corretto chiedere se fosse in vigore una procedura di "isolamento" del paziente nelle sue ultime ore, così da consentire una serena vicinanza dei parenti.

#### COMUNICAZIONE

Importante è l'attenzione data su più fronti alla tematica della comunicazione in tutte le sue componenti, dalla facilità di reperire informazioni da parte dell'utente (tramite contatto diretto, la Carta dei Servizi, il sito web, ecc) alla capacità empatica degli operatori nei confronti dei cittadini.

Alcuni punti critici rilevati dal questionario, che potrebbero essere di facile miglioramento, sono:

- una Carta dei Servizi aggiornata e tradotta almeno in una seconda lingua;
- corsi di Medicina Narrativa o iniziative/incontri con gruppi di cittadinanza attiva, al fine di sensibilizzare e promuovere la collaborazione tra le parti;
- iniziative di "promozione della salute" in collaborazione con ASL e associazioni che lavorano sul territorio.

#### WEB

Sempre inerente alla comunicazione risulta fondamentale, in ciascun Ospedale, un miglioramento del sito internet, con implementazione dei contenuti per Dipartimento

e per U.O. (es. carte dei servizi individualizzate, comunicazioni agli utenti, opuscoli informativi, modulistica, indicazioni per preparazione a trattamenti/interventi, ecc).

Oltre a quanto sopra riportato, dall'analisi dei questionari si evincono alcune mancanze potenzialmente colmabili, quali:

- l'inserimento/aggiornamento dell'elenco delle caselle di posta elettronica attive, almeno dei medici strutturati;
- la ricezione online di referti di laboratorio da parte degli utenti;
- la presenza di uno "sportello URP on-line", dove poter scaricare moduli, inserire reclami, richiedere informazioni generali;
- l'attivazione di almeno uno strumento di e-participation attraverso il quale il cittadino si senta partecipe alla vita ospedaliera (blog, promozione di eventi/incontri/convegni/iniziative dell'ospedale aperti all'utente).

#### MULTICULTURALITÀ

Nell'ambito del focus multiculturalità si evidenziano aspetti molto diversi tra di loro. Si passa dalla mancanza di una documentazione informativa multilingue o quantomeno in lingua inglese (fogli informativi, consensi informati, ecc.) ad iniziative di offerte da parte delle Strutture di prestazioni pensate appositamente per i pazienti stranieri (con una guida ai servizi al fine di favorirne la conoscenza e la fruizione) alla mancanza di luoghi per garantire un'assistenza religiosa per i non cattolici. Va sottolineato che negli Ospedali esaminati, nonostante siano di carattere cristiano cattolico e abbiano delle limitazioni strutturali, non è impedito nessun culto religioso, e alcune Direzioni Sanitarie hanno attivo un network di contatti con i Ministri delle diverse religioni diffuse sul territorio locale.

#### OSPEDALE APERTO

Una serie di item possono rientrare nell'ambito del macro-argomento "Ospedale Aperto", intendendo tutte le azioni volte ad "abolire quelle barriere temporali, fisiche e relazionali non strettamente necessarie alla cura del paziente". Rientrano in questo ambito:

- le "terapie intensive aperte", in cui si evidenzia una oggettiva difficoltà di applicazione del modello assistenziale sia in UTIR che in UTIN e UTIC, sia per quanto concerne gli orari di accesso che per l'utilizzo dei dispositivi di barriera da parte dei visitatori. Attualmente si sta valutando l'effettiva appropriatezza dell'attuazione di tali misure, specialmente in UTIN, dove i limiti strutturali ed organizzativi degli Ospedali rendono di difficile applicazione una apertura ai genitori h 24;
- l'incremento degli orari di visita per creare dei "reparti aperti".

#### DOLORE

In riferimento alla gestione del dolore, sia cronico che postoperatorio, già vi è in tutte

le Strutture una particolare attenzione nella pratica assistenziale. Dagli item risulta però necessario implementare l'aspetto documentale al fine di attestare la costante effettuazione di valutazioni e trattamenti. Si ritiene utile stabilire a scadenze periodiche un corso di formazione per medici ed infermieri, una valutazione/aggiornamento delle procedure interne (e loro corretto utilizzo) e la realizzazione/rivalutazione di informativa da elargire all'utenza (mediante protocolli, opuscoli informativi, ecc.) relativa alla procedura che dovrà effettuare.

#### *OSPEDALE A MISURA DI BAMBINO*

La continuità scolastica e le esigenze didattiche dei bambini ricoverati risultano essere ambiti nei quali si è ancora carenti in tutte le Strutture tranne nell'Ospedale 4. Da considerare però che la degenza media nei reparti pediatrici nelle strutture indagate è piuttosto breve. Si potrebbe comunque pensare di attivare delle convenzioni con associazioni di volontariato "a chiamata" per casi eccezionali.

Altra iniziativa, sempre con l'ausilio di volontari, potrebbe essere quella di dotare le UU.OO. pediatriche di angoli lettura/biblioteca. Tale iniziativa potrebbe anche essere aperta a tutti i reparti, individuando un punto unico di distribuzione. Così come attrezzare il Pronto Soccorso di uno spazio d'attesa dedicato ai bambini.

Infine vi sono una serie di Item che spesso hanno influenzato in modo negativo il punteggio complessivo di aree e focus e di cui si è molto discusso in merito alla effettiva necessità. Tra questi vi sono:

- la mancanza di accorgimenti che consentono ai non vedenti/ipovedenti di potersi muovere autonomamente all'interno della Struttura ha pesato su diversi focus (CUP, URP e Centro Prelievi). Non è stata considerata la possibilità di avere personale che possa supplire a tali mancanze accompagnando direttamente l'utenza;
- la presenza di distributori di bevande/alimenti in prossimità di alcune sale d'attesa (in terapia intensiva, centro prelievi, PS ostetrico). Risulta di dubbia rilevanza considerata l'ubicazione di tali aree in rapporto ai punti ristoro già presenti negli Ospedali della Provincia Romana;
- la presenza di vista verso l'esterno richiesta in diverse sale d'attesa che potrebbe essere di importanza trascurabile rispetto ad altri requisiti;
- la richiesta di opuscoli informativi su procedure diagnostiche e assistenziali per gli utenti di minore età. Non è molto chiara la finalità di tale Item;
- fruizione individuale di televisione nelle stanze di degenza richiesta in diversi reparti (di dubbia utilità).

#### **Conclusioni**

L'analisi dei singoli item ha permesso di focalizzare le principali criticità e le relative

priorità di intervento attraverso la discussione delle cause e delle reali possibilità di miglioramento, utilizzando mezzi e strumenti condivisi.

Gli interventi sono stati predisposti al fine di valorizzare la centralità del paziente nel suo insieme e di umanizzare la pratica clinica.

Il lavoro di valutazione dei risultati del questionario si è tradotto dunque in un piano operativo di miglioramento, mediante la programmazione di interventi individuati per ciascuna area.

In tutte le Strutture si è dato grande rilievo non solo alla gestione del dolore (già punto di forza) ma anche alla implementazione della formazione degli operatori sanitari in tale ambito, mediante corsi multi-professionali per la gestione delle diverse tipologie di dolore, da ripetersi almeno annualmente. Inoltre sulla base di un articolato programma di formazione già esistente nell'Ospedale 2 in sinergia con altre Strutture Regionali, è stata prevista la creazione di un team di "Formatori Capofila" tra le 4 Strutture, deputati ad una formazione unisona.

Altro punto cardine è il rispetto della privacy del paziente. A tal fine si è predisposta la verifica di un numero adeguato di separatori visivi nelle stanze di degenza (tali presidi sono anche un requisito strutturale di base per l'Accreditamento delle strutture); la creazione e diffusione dell'informativa sulla possibilità da parte dei pazienti di indicare i destinatari delle proprie informazioni personali e contestualmente la definizione del flusso informativo per gli operatori di Pronto Soccorso, reparto, front-office, accoglienza.

Inoltre, è predisposta la stesura di un protocollo condiviso per garantire il rispetto dei pazienti terminali e dei loro familiari.

Al fine di migliorare l'accessibilità fisica, vivibilità e comfort dei luoghi di cura sono stati individuati una serie di interventi di immediata risoluzione quali la revisione della segnaletica interna in tutti gli Ospedali; l'installazione di display sui tempi di attesa in PS. (non presenti nelle Strutture 3 e 4); un ampliamento degli orari di visita attuali; l'applicazione da parte dei service e/o servizi interni della registrazione degli interventi giornalieri di pulizia (dei servizi igienici) in PS, CUP e Sale d'attesa ad opera dei Servizi Infermieristici delle Direzioni Sanitarie.

Un'area in cui si evidenziano forti margini di miglioramento è l'accesso alle informazioni in tutti gli Ospedali. Si rende necessaria una revisione del sito Web per la quale è previsto un coordinamento delle Direzioni Sanitarie, dei Responsabili di Struttura Complessa e della Direzione Organizzazione e Sistemi. Inoltre è al vaglio della Direzione Organizzazione e Sistemi della Provincia la possibilità dell'accesso on line degli utenti per la ricezione di referti ambulatoriali diagnostico-strumentali.

Alle Direzioni Sanitarie è affidato anche l'aggiornamento della Carta dei Servizi con traduzione quantomeno in lingua inglese.

Fondamentale per una maggiore attenzione al percorso di cura del malato e alla comunicazione, anche con i familiari, è l'identificazione del "Referente Medico" per il singolo paziente affidata ai Responsabili di Struttura Complessa.

Va infine rilevato che nel corso dell'approfondita analisi degli item che hanno portato a tali risultati è emerso come alcuni, pur incidendo negativamente sui punteggi delle Strutture, sono da ritenersi comunque meno rilevanti rispetto al concetto di umanizzazione inteso come "presa in carico" del paziente nella sua totalità. Sarebbe auspicabile che la Age.Na.S. valutasse, in una successiva rilevazione, l'attribuzione di un punteggio diverso ai singoli item in base alla loro "rilevanza" nella misurazione, recependo le osservazioni dei singoli partecipanti o gruppi di ospedali, comprese le nostre proposte di miglioramento.

#### **Bibliografia**

- 1 Conferenza Stato Regioni, rep. N. 82 csr del 10 luglio 2014. [http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC\\_044351\\_82%20CSR%20PUNTO%20%2016%20ODG.pdf](http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_044351_82%20CSR%20PUNTO%20%2016%20ODG.pdf). Ultimo accesso 03/07/2017
- 2 Ex artt. 12 e 12 bis D. Lgs. 502/92 e s.m.i.
- 3 Agenas. CHECKLIST per la valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero. [http://www.agenas.it/images/agenas/atti/EMPOWERMENT/cittadinanzattiva/2\\_checklist.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/atti/EMPOWERMENT/cittadinanzattiva/2_checklist.pdf). Ultimo accesso 03/07/2017
- 4 Agenas. Modalità di attribuzione dei punteggi agli item della checklist. [http://www.agenas.it/images/agenas/atti/EMPOWERMENT/cittadinanzattiva/7\\_attribuzione\\_punteggi.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/atti/EMPOWERMENT/cittadinanzattiva/7_attribuzione_punteggi.pdf). Ultimo accesso 03/07/2017
- 5 Agenas. ITEM RAGGRUPPATI per Servizi/Unità Operative. [http://www.agenas.it/images/agenas/atti/EMPOWERMENT/cittadinanzattiva/4\\_item\\_raggruppati.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/atti/EMPOWERMENT/cittadinanzattiva/4_item_raggruppati.pdf). Ultimo accesso 03/07/2017
- 6 Agenas. RISULTATI della rilevazione del grado di umanizzazione. [http://www.agenas.it/images/agenas/atti/EMPOWERMENT/cittadinanzattiva/8\\_risultati.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/atti/EMPOWERMENT/cittadinanzattiva/8_risultati.pdf). Ultimo accesso 03/07/2017
- 7 Agenas. Monitor. Elementi di analisi e osservazione del sistema salute. Anno XII numero 32;2013. [http://www.agenas.it/images/agenas/monitor/monitor\\_32.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/monitor/monitor_32.pdf). Ultimo accesso 03/07/2017

*Referente:*

*Dott. Giovanni Roberti*

*Direzione Sanitaria Aziendale Provincia Romana Fatebenefratelli*

*Via Cassia, 600 - 00189 Roma*

*Tel. 33554115 - roberti.giovanni@fbfrm.it*

## ***Determinazione del livello di temperatura dell'acqua calda efficace per l'abbattimento della contaminazione da Legionella spp. nelle strutture sanitarie***

Paolo Fusaroli\*, Cinzia Ravaioli\*, Maria Caroli\*\*

\* Direzione medica del Presidio Ospedaliero Ravenna

\*\* Ufficio Qualità Azienda USL della Romagna

**Parole chiave:** Legionella spp, Alta temperatura dell'acqua, Disinfezione acqua sanitaria.

**Riassunto** Per individuare il valore ottimale della temperatura dell'acqua calda sanitaria affinché nei punti di erogazione non sia presente Legionella spp., sono stati analizzati 920 campioni prelevati a temperature comprese tra i 54 e 60 gradi C presso gli ospedali di Lugo e Faenza (Ravenna). Attraverso l'analisi della linea di tendenza lineare, emerge che la temperatura necessaria è intorno a 60 gradi ma non potendo essere garantita in impianti di vecchia fabbricazione, occorre un'attenta valutazione del rischio del paziente e quindi ricorrere eventualmente a filtri antibatterici a membrana agli erogatori.

### **Determination of the effective water temperature for the reduction of Legionella spp. contamination in health facilities**

**Key words:** Legionella spp, High water temperature, Sanitary water disinfection.

**Summary** In order to find the optimal value of the hot water temperature to be reached so that there is no Legionella spp. at the dispensing points, 920 samples of water at temperature between 54 and 60 Celsius degree were analyzed at the Lugo and Faenza hospitals (Ravenna). Thought the analysis of the linear trendline results indicate that the temperature required is close to 60 degrees but as it's difficult to maintain in old plants, a careful patient's risk assessment needs to be carried out and therefore install antibacterial membrane filters at the dispensers.

## Introduzione

Nel panorama delle infezioni nosocomiali, la legionellosi ha progressivamente assunto un ruolo via via più rilevante, in relazione anche al miglioramento delle tecniche diagnostiche e alla maggior sensibilità alla notifica [1].

La correlazione epidemiologica fra la presenza di *Legionella pneumophila* nell'acqua sanitaria e l'insorgenza di legionellosi ospedaliera fu riconosciuta e descritta per la prima volta all'inizio degli anni '80 da Tobin e Stout [5] [6] ed il primo studio documentato sui metodi di disinfezione da *Legionella* nell'acqua ed in particolare sulla eradicazione termica fu pubblicato nel 1983 [7].

La *Legionella*, infatti, la cui crescita è favorita in ambienti acquatici caldi (la temperatura ottimale di crescita è compresa fra 25 e 42 °C, ma la crescita è inibita se la T dell'acqua supera i 55°C), si trasmette all'uomo attraverso aerosol originati ad esempio da impianti idro-sanitari (rubinetti, docce), umidificatori, impianti di condizionamento dell'aria, sistemi nei quali la crescita della *Legionella* è favorita, oltre che dalla temperatura, anche dalla presenza del biofilm e da microrganismi unicellulari che le forniscono protezione e nutrimento [8].

Il termine biofilm (o biopellicola o microfouling) è un'espressione che, per la prima volta, fu utilizzata nel 1684 da Antoine Van Leeuwenhoek e, tutt'oggi, indica l'accumulo di materiale biotico su superfici di varia natura immerse in un fluido (aria, acqua) alla cui formazione possono contribuire tutti i microrganismi [9]. Esso è dotato di notevole eterogeneità strutturale e presenta interazioni biologiche complesse, con una matrice extracellulare di sostanze polimeriche (EPS) principalmente di carattere polisaccaridico e proteico [10].

Il biofilm consente ai microrganismi presenti nella rete idrica di sopravvivere e, in condizioni favorevoli, di moltiplicarsi [11].

Nel processo di adesione anche le caratteristiche della superficie solida hanno una notevole importanza, poiché è stato osservato che l'estensione della colonizzazione microbica è favorita da superfici idrofobiche e non polari ed aumenta proporzionalmente con la rugosità di quest'ultima [12].

Il punto di forza del trattamento termico sta nel fatto che può esercitare una completa azione battericida senza alcuna aggiunta di prodotti chimici e senza aver necessità di sistemi integrativi (es. raggi UV). L'azione si basa sul fatto che le temperature elevate causano la morte dei batteri in generale e della *legionella* in particolare.

Il diagramma rappresentato nella figura 1 (derivato da uno studio di J.M. Hodgson

e B.J. Casey) è ormai assunto, a livello internazionale, come sicuro punto di riferimento per la disinfezione termica dell'acqua nei confronti di Legionella spp.

### Obiettivi dello studio

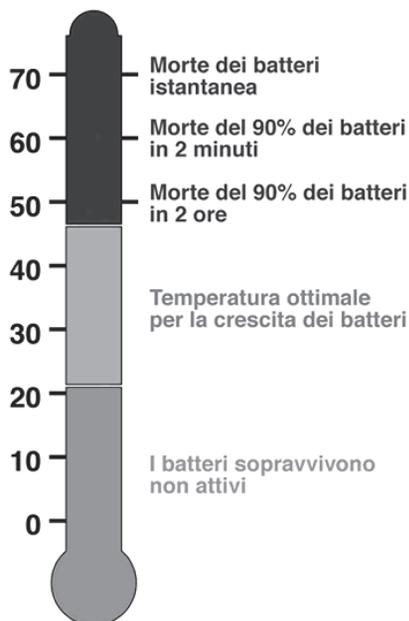
Nel periodo 1999-2015 i casi nosocomiali certi di legionellosi segnalati nella regione Emilia Romagna (ossia verificatisi in un paziente ricoverato continuativamente da 10 o più giorni dall'inizio dei sintomi) o potenziali (ricoverati per un periodo variabile nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi) sono stati 126 (7,7% dei casi totali), con età mediana pari a 70,5 anni e una letalità del 29,6% [13].

Nei territori afferenti agli ospedali di Lugo e Faenza, dal 2006 al 2014 sono state 59 le notifiche di legionellosi segnalate al Servizio Igiene Pubblica, con nessun caso di origine nosocomiale.

Risulta, comunque, di fondamentale importanza l'adozione di misure preventive in tutte le strutture recettive ed, in particolare, in ospedale [14].

Nel giugno del 2007 è stato avviato un monitoraggio delle acque sanitarie dei due presidi ospedalieri per la verifica della presenza di Legionella. A seguito dell'esito positivo del campionamento delle acque, si effettuano interventi diversi a seconda della concentrazione di Legionella in UFC/l rilevata, seguendo le indicazioni della DGR 115/2003 [15]. Quando questa concentrazione è minore a 100 UFC/l non si effettua alcun intervento, quando è fra 100 e 1.000 UFC/l si verifica che siano in atto le misure di controllo. Quando la concentrazione di legionelle supera le 1.000 UFC/l, ma è inferiore a 10.000, in assenza di casi si verifica che siano in atto le misure di controllo e si effettua una valutazione del rischio, mentre in presenza di uno o più casi si rivedono le misure di controllo messe in atto e si effettua una bonifica. Nel caso venga rilevata una presenza di Legionella spp.

Figura 1 - Tempi di sopravvivenza della legionella al variare della temperatura dell'acqua



superiore le 10.000 UFC/l, trattandosi di una contaminazione definita “importante”, è necessario bonificare immediatamente la rete idrica sia in presenza che in assenza di casi, verificando con campionamenti i risultati della bonifica, oltre alla verifica periodica dell’efficacia delle misure adottate [15].

Tra i vari metodi disponibili per il controllo della diffusione e moltiplicazione di *Legionella* spp. negli impianti dell’acqua sanitaria vi sono mezzi fisici come i trattamenti termici e mezzi chimici [16]. Nei presidi ospedalieri di Faenza e Lugo si è deciso di adottare il metodo dell’alta temperatura, contrariamente a quanto fatto presso l’ospedale di Ravenna, altro presidio della provincia, dove si è adottato il sistema di trattamento a biossido di cloro [19].

Mentre nella rete dell’acqua fredda il rischio di colonizzazione e crescita della *Legionella* è trascurabile se la temperatura dell’acqua non supera i 20°C, nella rete dell’acqua calda, che deve essere adeguatamente distanziata ed isolata da quella dell’acqua fredda, il rischio di colonizzazione e crescita di *Legionella* può essere minimizzato, secondo alcuni autori, mantenendo la temperatura dell’acqua al di sopra di 50-55°C. [15]. Il piano di sorveglianza ha previsto campionamenti in vari punti di erogazione dell’acqua (rubinetti, docce), eseguiti dal personale del Servizio di Igiene Ospedaliera con periodicità circa bimensile a rotazione tra le varie UU.OO. I due ospedali sottoposti ad indagine sono dotati di impianti idraulici installati e ristrutturati in epoche diverse a partire dagli anni ’60, con tubature sia in ferro che in polietilene che in polipropilene.

### **Materiali e metodi**

Al fine di verificare l’efficacia del sistema di trattamento di disinfezione termica, ottenuta mantenendo la temperatura dell’acqua sanitaria superiore ai 54 °C, negli ospedali di Faenza (posti letto 264) e Lugo (posti letto 287), nel periodo tra giugno 2007 e giugno 2014 sono stati prelevati e analizzati 920 campioni di acqua (407 dai rubinetti e 513 dalle docce). I campioni sono stati raccolti dopo flussaggio di circa 5 minuti, misurandone la temperatura di erogazione con un termometro digitale certificato, prelevando l’acqua con bottiglie di vetro da 1 litro e inviandoli in giornata all’Agenzia Regionale per l’Ambiente di Bologna per la ricerca e il conteggio delle unità formanti colonie di *Legionella* spp.

I dati sono stati archiviati in formato elettronico riportando la data del campionamento, la sede del prelievo, la temperatura rilevata e le unità formanti colonie di *Legionella* spp. su litro (UFC/l) risultate dalla coltura.

Sono state stabilite 6 classi di temperatura di campionamento in gradi celsius:

54-54,9, 55-55,9, 56-56,9, 57-57,9, 58-58,9, 59-60 e 4 classi di unità formanti colonie:  $\leq 100$ , 101-1.000, 1.001-10.000,  $> 10.000$ . Sono state quindi determinate le frequenze dei campioni in base alla temperatura di prelievo e alle UFC/l risultanti dalla coltura.

È necessario segnalare che i prelievi sono stati effettuati in tutti i servizi igienici dei reparti di degenza dei 2 ospedali, ma più frequentemente nei reparti dove i risultati si presentavano più spesso positivi per crescita di colonie di legionella ed in quelli a rischio per la presenza di pazienti immunocompromessi. Riteniamo che ciò non introduca un bias di campionamento poiché l'obiettivo della ricerca è individuare la temperatura in grado di controllare la crescita batterica, studiando il rapporto tra temperatura (dose) ed inibizione della crescita batterica (effetto). Si sono utilizzati il test del chi quadro per evidenziare eventuali differenze tra campioni prelevati da docce e rubinetti e il test di regressione lineare per individuare la temperatura più efficace per un buon controllo della crescita batterica.

## Risultati

I dati provenienti dai due Ospedali sono stati considerati globalmente in quanto non ci sono motivi per pensare ad un diverso effetto della temperatura sullo sviluppo di Legionella spp. nell'acqua calda delle due strutture. Analogamente le stesse considerazioni sono ritenute valide per l'acqua proveniente da rubinetti e docce. In questo ultimo caso si è comunque voluto stabilire se fosse presente una differenza significativa tra le positività per Legionella spp. ritrovata nei rubinetti e nelle docce utilizzando il test del chi quadrato. Tale test è stato applicato di volta in volta alle 6 classi di temperatura per ciascuna delle 4 fasce di crescita in unità formanti colonie per mg/l. Sono stati considerati negativi i campioni di acqua con UFC/l inferiori a 100, poiché è stata considerata la soglia al di sotto della quale la possibilità di contrarre malattia è estremamente bassa, mentre positivi tutti gli altri. Poiché il test ha dato risultati tutti non statisticamente significativi i campioni prelevati dai rubinetti e dalle docce sono stati conteggiati insieme (tabella 1).

Dall'esame della tabella 2 risulta confermato che aumentando la temperatura diminuisce la frequenza dei campioni positivi e ciò è ben evidente osservando le frequenze percentuali relative, calcolate per eliminare la diversa numerosità dei campioni di ciascuna classe di temperatura.

È quindi stato costruito il grafico 1, i cui punti corrispondenti hanno in ordinata le frequenze relative percentuali dei campioni positivi ed in ascissa il valore centrale della classe di temperatura.

**Tabella 1 - Frequenza dei campioni con unità formanti colonie per litro di Legionella suddivisi in 4 classi per rubinetti e docce e rispettive temperature suddivise in 6 classi**

°C	<=100 UFC/l		101-1.000 UFC/l		1.001-10.000 UFC/l		>10.000 UFC/l	
	docce	rubinetti	docce	rubinetti	docce	rubinetti	docce	rubinetti
<=54,9°C	12	17	14	12	18	18	12	11
55-55,9°C	14	17	7	8	6	4	2	1
56-56,9°C	22	40	9	10	8	7	6	1
57-57,9°C	32	58	9	6	7	6	1	2
58-58,9°C	51	53	11	11	8	5	4	1
>=59°C	140	210	6	7	7	6	1	2
<b>Totale</b>	<b>666</b>		<b>110</b>		<b>100</b>		<b>44</b>	
Chi quadro	5,015		0,914		0,677		5,130	
<i>p</i>	0,414		0,969		0,984		0,400	

**Tabella 2 - Campioni di acqua sanitaria per classi di UFC/l e classi di temperatura prelevati nei P.O. di Lugo e Faenza nel periodo giugno 2007-giugno 2014 e frequenza assoluta e percentuale dei campioni positivi**

°C	<=100 UFC/l	101-1.000 UFC/l	1.001-10.000 UFC/l	>10.000 UFC/l	tot.pos.	% pos.
54-54,9°C	29	26	36	23	85	75
55-55,9°C	31	15	10	3	28	47
56-56,9°C	62	19	15	7	41	40
57-57,9°C	90	15	13	3	31	26
58-58,9°C	104	22	13	5	40	28
59-59,9°C	350	13	13	3	29	8

Il coefficiente di correlazione  $r = -0,955$  ed il coefficiente angolare della retta indicano che c'è una forte correlazione negativa, ossia all'aumentare della temperatura proporzionalmente diminuisce la frequenza dei campioni positivi.

Il coefficiente di determinazione  $R^2 = 0,912$  suggerisce che, ammettendo che la frequenza dei campioni positivi sia causalmente legata alla variazione della temperatura, il 91% di tale variazione è giustificata dall'effetto della temperatura.

### Discussione

Il campionamento dell'acqua, quando positivo per presenza di Legionella spp., è importante al fine di stabilire il tipo di intervento da effettuare negli impianti idrici, poiché questo varia a seconda della concentrazione delle Legionelle spp. in UFC/l, in accordo con le linee guida della Regione Emilia Romagna alle quali ci si attiene nei presidi ospedalieri [15].

In condizioni controllate di laboratorio l'effetto della temperatura dell'acqua

sulla legionella spp. è ben documentato (figura 1), ma nelle condizioni di esercizio si presentano situazioni che favoriscono la ricrescita batterica, come la presenza di rami morti che costituiscono un serbatoio di contaminazione dei rami di distribuzione e che richiedono temperature maggiori per il controllo della contaminazione.

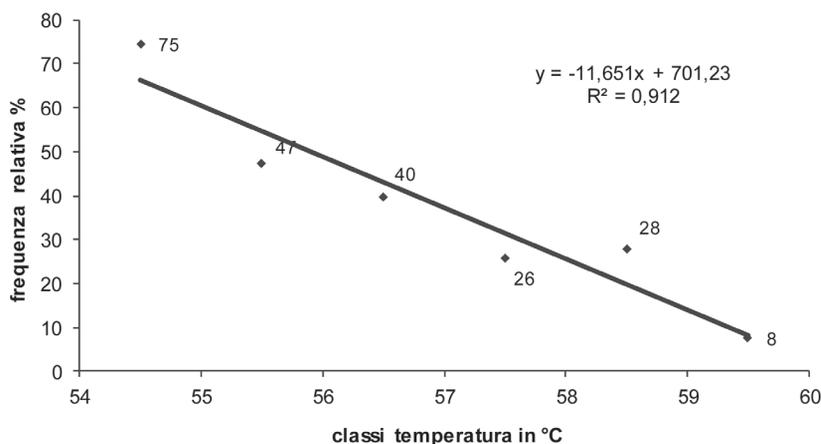
Dallo studio effettuato emerge infatti che la disinfezione termica permette un buon controllo del rischio infezione da Legionella spp. in ospedale, anche se, nei punti di erogazione meno utilizzati, si registrano alcune volte sia contaminazione, sia livelli insufficienti di temperatura.

Lo sviluppo di colonie nell'acqua calda prelevata dai rami periferici è correlato sia allo scarso flusso di acqua che alla presenza di temperature inferiori ai 50°C. Durante le operazioni di prelievo, che avviene dopo flusso di 5 minuti, anche se si raggiunge la temperatura presente nell'anello di distribuzione vengono prelevate le colonie che sono proliferate nel ramo periferico.

Nel presente lavoro non è stata individuata una temperatura soglia alla quale corrisponde un abbattimento completo delle Legionelle spp., ma un andamento lineare per le temperature studiate nel range 54.5-59,5 gradi celsius che fa ipotizzare, utilizzando la formula della retta di regressione individuata che la temperatura dell'acqua di 60,186 gradi, (che corrisponde al valore di x per cui la y diviene 0 nell'equazione della retta), assicuri l'assenza di campioni positivi. Va precisato che la regressione è valida solo per i valori di temperatura compresi nella sperimentazione.

Rami poco utilizzati o nei quali la temperatura, per l'inefficace isolamento, non riesce a raggiungere temperature sufficienti di almeno 58 gradi rappresentano un

Grafico 1 - Linea della regressione lineare tracciata sulle frequenze percentuali



serbatoio di ricontaminazione. La decisione assunta per avere una relativa sicurezza ai punti di erogazione è stata quella di mantenere la temperatura nell'anello di ricircolo dell'acqua calda a valori prossimi ai 58 gradi e provvedere quotidianamente durante le operazioni di pulizia al flussaggio da rubinetti e docce dell'acqua calda per almeno cinque minuti.

Al riscontro di valori di UFC/l  $> 10.000$  nei punti di erogazione, si effettua una bonifica tramite flussaggio verificando che l'acqua mantenga una  $T > = 58^{\circ}\text{C}$  per circa 30 minuti al giorno per 3 gg consecutivi.

Per un ottimale controllo del rischio infezione nei pazienti ricoverati nei reparti ad alto rischio, come quelli in cui si trovano pazienti fortemente immunocompromessi (quali l'oncoematologia), negli erogatori dell'acqua (rubinetti e docce) sono installati filtri antibatterici a membrana.

Dall'inizio delle procedure descritte ad oggi nei due ospedali non si sono registrati casi di legionellosi ospedaliera e nei campioni risultati positivi non è mai stata rilevata la presenza della Legionella di sierogruppo 1, (sierogruppo più frequentemente coinvolto nella patologia), ma soltanto di Legionella appartenente ai sierogruppi dal 2 al 14.

### **Conclusioni**

L'alta temperatura rappresenta un buon metodo di controllo della contaminazione da Legionella negli impianti idrici sanitari, e risultati ottimali si ottengono purché si mantenga una T maggiore od uguale a  $58^{\circ}\text{C}$  in tutti i rami del sistema.

È importante mantenere un monitoraggio costante in particolare dei punti di erogazione periferici e meno frequentemente utilizzati. Il fattore che maggiormente rappresenta un rischio per lo sviluppo della Legionella spp. è la stagnazione dell'acqua nelle tubature dovuta allo scarso utilizzo delle stesse per lunghi periodi.

L'innalzamento della temperatura dell'acqua è un metodo efficace per una bonifica della rete idrica, ma risulta dispendioso dal punto di vista energetico, se non si prevede un buon sistema d'isolamento delle condotte dell'acqua calda. Richiede inoltre l'installazione di miscelatori con acqua fredda ai punti di erogazione per eliminare il rischio d'ustione da parte degli utilizzatori.

Temperature inferiori a quella individuata dal presente lavoro sono applicabili solo in impianti con brevi rami periferici a partenza dall'anello di distribuzione e dotati di un buon isolamento termico in grado di mantenere la temperatura fino al punto di erogazione.

### Bibliografia

1. Heymann D.L., Manuale per il controllo delle Malattie Trasmissibili, Rapporto ufficiale dell' American Public Health Association, 18° Edizione, 2004.
2. Epicentro, Legionnaires' disease in Europe, 2011, aprile 2013.
3. Stout J, Yu VL, Vickers RM, Shonnard J. Potable water supply as the hospital reservoir for Pittsburgh pneumonia agent. *Lancet* 1982;1:471-472..
4. Borella P et al. Environmental diffusion of Legionella spp and legionellosis frequency among patients with pneumonia: preliminary results of a multicentric Italian survey. *Ann. Igiene* 2003
5. Tobin JO, Swann RA, Bartlett CL. Isolation of Legionella pneumophila from water systems: methods and preliminary results. *Br Med J* 1981;282:515-517.
6. Stout J, Yu VL, Vickers RM, Shonnard J. Potable water supply as the hospital reservoir for Pittsburgh pneumonia agent. *Lancet* 1982;1:471-472.
7. Best M, Yu VL, Stout J, Goetz A, Murder RR, Taylor F. Legionellaceae in the hospital water supply: epidemiological link with disease and evaluation of a method for control of nosocomial legionnaires' disease and Pittsburgh pneumonia. *Lancet* 1983;2:307-310.
8. Guerrieri E, Bondi M, Ciancio C, Borella P, Messi P, Micro- and macro- method assays for the ecological study of Legionella pneumophila.
9. Marshall KC. *Interfaces in Microbial Ecology*. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1976).
10. Bonadonna L, Memoli G, Chiaretti G, Rapporti ISTISAN 08/19, ISS).
11. Momba MNB, Kfir R, Venter SN, Cloete TE. An overview of biofilm formation in distribution systems and its impact on the deterioration of water quality. *Water SA* 2000; 1:59-66
12. Bendiger B, Rijnaarts HHM, Altendorf K, Zehnder AJB. Physicochemical cell surface and adhesive properties of coryneform bacteria related to the presence and chain length of mycolic acids. *Appl Environ Microbiol* 1993;59:3973-7.
13. Epidemiologia della legionellosi in Emilia Romagna, 1999-2008, Servizio Prevenzione collettiva e Sanità Pubblica-Regione Emilia- Romagna, Gennaio 2017
14. Le malattie infettive nella provincia di Ravenna, Argomenti Anno 2015
15. DGR 21 luglio 2008, n.1115, Approvazione linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della legionellosi).
16. Documento di linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi, Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.
17. Guidelines for Drinking-water Quality - First Addendum to Third Edition - Volume 1 - Recommendations, 2006.
18. Marchesi I, Marchegiano P, Bargellini A, Cencetti S, Frezza G, Miselli M, Borella P.

Effectiveness of different methods to control legionella in the water supply: ten-year experience in an Italian University hospital.

19. Fusaroli P, Ravaoli C, Gabutti G, Caroli M, Stefanati A. "Evaluation of chlorine dioxide concentrations needed to effectively control contamination by Legionella spp in hospital hot water distribution systems." *Ig Sanita Pubbl.* 2016 Mar-Apr;72(2):119-28. Italian.

*Paolo Fusaroli*  
*Direzione Medica Ospedale di Ravenna*  
*AUSL della Romagna*  
*Tel. 0544 285234 – 285220*  
*Fax. 0544 285470*  
*paolo.fusaroli@auslromagna.it*

## Mortality in the district of Ghemme and Cavaglio d'Agogna, site of an urban waste landfill

Christian Salerno<sup>1</sup>, Paola Marciani<sup>2</sup>, Aniello Esposito<sup>3</sup>, Lucio Antonio Palin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Translational Medicine. University of Eastern Piedmont "Amedeo Avogadro", Novara, Italy

<sup>2</sup> Department of Pharmacological and Biomolecular Science, University of Milan, Italy

<sup>3</sup> Director of the ASL NO Health Care and Public Health Service of Novara, Italy

**Key words:** Epidemiology, Waste landfill, Province of Novara Italy, Congenital malformation, Morbidity study.

**Summary** *Introduction:* Aim this study is to assess anomalous mortality rates from 2002 to 2012, in the municipalities of Ghemme and Cavaglio d'Agogna where a landfill has been active. Before the opening of the landfill (1988), studies highlighted the presence of noxious substances, in the ground layers, and not in the groundwater. Goal of our research is to monitor the health levels of the population in an area, with attention to long/midterm effects. *Materials and methods:* We performed the analysis on data of the National Institute of Statistics death records, and produced indirect standardized rates (SMR) using the rates of Local Healthcare Agencies (ASL) of Novara and Vercelli as reference population. *Results:* We found various excesses in the population of the two municipalities, in particular for age 0-44 and congenital malformations but also for urogenital and gastrointestinal tumors that have been linked in literature to housing in dump proximity. *Conclusions:* Further analysis of morbidity and inferential studies will help to define the health status in the area. Such a study will possible help to reduce the greater risks and meet the demands of better public health policy.

### Mortalità nel distretto di Ghemme e Cavaglio d'Agogna, sito di una discarica di rifiuti urbani

**Parole chiave:** Epidemiologia, Discarica, Provincia di Novara Italia, Malformazioni congenite, Studi di morbilità.

**Riassunto** *Introduzione:* Lo studio si prefigge di stimare eventuali condizioni anomale di mortalità nel decennio 2002-2012 dei residenti nei comuni di Ghemme e Cavaglio dove dal 1988 al 2000 era attiva una discarica di RSU; nel periodo antecedente alla attività della discarica diversi studi di falda hanno evidenziato la presenza di sostanze nocive ma anche l'assenza di migrazione verso falda delle stesse. L'obiettivo della ricerca è la verifica dei livelli di salute delle persone residenti in un'area in cui è stata attiva una discarica di rifiuti di I categoria con riferimento particolare ai possibili effetti sanitari, di medio/lungo termine. *Materiali e metodi:* L'analisi è stata effettuata utilizzando le schede di decesso ISTAT dal 2002 al 2012 e sono stati prodotti dei tassi standardizzati indiretti (SMR) usando come popolazione di riferimento i tassi specifici dell'ASL NO e di quella confinante ASL VC. È stato inoltre calcolato l'intervallo di confidenza al 95% per verificarne la significatività statistica. *Risultati:* Sono stati riscontrati diversi eccessi per i due comuni in particolare per il totale cause 00-44 anni (SMR=4.95 IC 95%: 3.46-6.43) e malformazioni congenite (SMR=14.2 IC95%:8.00-20.30); maggiore attenzione per alcune cause di decesso associate in letteratura alla vicinanza della residenza alla discarica quali incrementi per apparato uro-genitale e neoplasie digestive. *Conclusioni:* Successive analisi della morbilità e l'attivazione di studi di inferenziali potranno certamente definire il quadro sanitario dell'area. È in corso attualmente uno studio di coorte storica per cause di mortalità dal 1980 al 2013.

## **Introduction**

Solid urban waste disposal at landfill can become potential sources of exposure for the community through respiratory airways, alimentary tract and skin contact. Negative effects on health, are widely acknowledged (1-12), mainly in conditions of incorrect, undifferentiated and not correctly managed disposal, with consequent diffused contaminations in the atmosphere, ground, superficial and/or deep water layers and possible direct and/or indirect exposure of people. The review of descriptive and analytical epidemiological studies (2-4, 6, 8-13), confirmed higher risks of morbidity and mortality for cancers in the most exposed areas, in the event that the disposal of waste is either not controlled or not correctly managed. The most frequent events described are damages to lungs, bladder, prostate, liver, stomach, larynx and uterus, leukaemia, and increases in respiratory, gastro-intestinal and skin pathologies, low weight at birth and congenital malformations.

Taking into account that there are many and multi-faceted determinants that can modify personal welfare, and that they originate from different, partially or totally unknown or misunderstood sources, -this study aims at checking the health levels of the inhabitants in an area where a dump site for Category I waste products has been active, with particular attention to long/midterm effects on health. Healthcare determinants studies are the basis and substance of public health, as they allow analysing and possibly modifying factors that affect the insurgence and evolution of pathologies.

The measurement of impacts on the community, such as epidemiological analyses of general mortality and specific illnesses that are present and prevalent in the population, also become measure of environmental quality and valid parameters to forecast the existence of possible negative factors, risk elements, direct and/or indirect determinants on public health (1-3, 6, 7, 10, 12, 13).

Our study is aimed at assessing any anomalous mortality conditions in the years 2002-2012 within the inhabitants of the municipalities of Ghemme and Cavaglio d'Agogna (Cavaglio), as in the area between the two municipalities a dump site for solid urban waste had been active from 1988 to the early 2000 (figure 1).

The Municipalities of Ghemme and Cavaglio are situated North in the Province of Novara, over low moraine hills surrounded by crops; the two Municipalities extend over a territory of 20.57 and 9.90 Km<sup>2</sup> respectively.

The prevalent activity in the area is agriculture with few production facilities; no important factories nor conditions that may create impact or specific risks for the community exist.

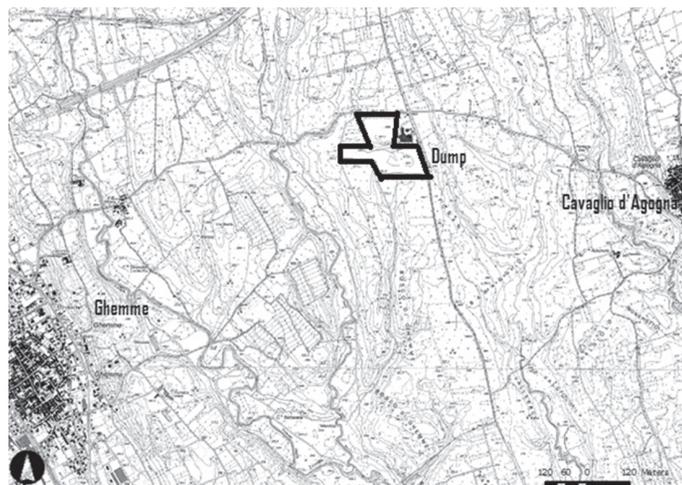
The dump area is located in the Western sector of the high Novara plain and is characterised by three fluvial-glacial elements of Mindel, Riss and Wurm that show a deep hydrographical network (14). The site is about 300 m above sea level. It is on a terrace leaning towards East of Ghemme, and consists of fluvial-glacial Mindellian and Rissian deposits, sloping towards South with a 1.25% inclination, keeping at 50-60 m. above the surrounding plain, consisting of Würmian fluvial-glacial deposits. Surveys have enlightened (15) local water pollution phenomena at some external first aquifer layer piezometers. Halogenated organic solvents, aromatic compounds, chlorides, and ammonia linked with anomalies and leakages from the dump have been detected. The study has determined, by means of mathematical models, the initial time of the site pollution before the activation of the dump, together with the absence of migration of pollutants from the basin and, therefore the lack of contamination of the nearby layers.

## Methods

The population under study lives in the two Municipalities bordering the dump; all demographic data refer to 2006 (16). In the study, it is divided by age, and gender.

The survey spans on 10 years and 50,000 individuals. All evaluated data refer to the period from 01/01/2002 to 30/08/2012.

Figure 1



The main data source consists of National Institute of Statistics ISTAT records on mortality requested and collected by the Service of Hygiene and Public Health (S.I.S.P.) of Local Healthcare Agencies of Novara ASL NO, following ICD IX classification (17), from the single municipalities.

We took into account a number of pathologies possibly related to the presence of the nearby landfill.

Sono state utilizzate le schede cartacee ISTAT dal 2002 al 2012 conservate presso il Servizio igiene e Sanità pubblica, ogni scheda è stata codificata adoperando le regole di concatenazione ISTAT per individuare la causa principale di decesso tra quelle indicate sul certificato dal medico necroscopico.

Per il calcolo dell'atteso sono stati applicati i tassi specifici quinquennali, per genere e per causa specifica per gli anni 2001-2003 (ottenuti dalla BDM) riferente la mortalità dell'ASL NO e VC e applicati alla popolazione residente (stratificata sempre per fasce di età quinquennali) di Ghemme e Cavaglio.

The epidemiological method used in this research provides for the calculation of indirect Standardized Mortality Ratios (SMR) (18, 19) of mortality for specific oncological and non-oncological causes and for gender, with significance test, assessed by means of 90% (\*\*) confidence intervals (according to Byar). We agreed such level given the exiguity of the observed population and the goal of the study; We calculated the expected cases versus the observed ones in the two Municipalities to compare the specific rates of mortality obtained from the Mortality Data Bank (BDM) of ASL NO and BDM of the neighbouring local Healthcare Agencies of Vercelli (ASL VC) for the period 2001-2003. The Municipality of Barengo and the bordering ones have been excluded from the specific rate, for a total of 15,000 inhabitants, as a second dump site of solid urban waste exists in that area (20, 21). Sono stati adoperati intervalli al 90% in quanto trattasi di studio esplorativo e si vuole evidenziare, pur nell'esiguità dei casi osservati, eventuali criticità meritevoli d'indagine. Nel caso l'eccesso fosse stato significativo anche al 95% si applicava la simbologia del doppio \*\*. Ad oggi è in corso uno studio di coorte storica per mortalità dal 1980 al 2013.

## Results

The Municipalities of Ghemme and Cavaglio are located North in the Province of Novara, over low moraine hills surrounded by crops; the two Municipalities extend over a territory of 20.57 and 9.90 Km<sup>2</sup> respectively.

The survey spans on 10 years, all data refer to the period from 01/01/2002 to 30/08/2012, and the cohort consists of 50,000 individuals.

The analysis for aggregate area shows some statistically significant excesses at 90% of significance level. Table 1 and 2 display SMRs for males and females separately.

Both gender groups in the age range of 0-44 show double morbidity rate for all-cause mortality (SMR 2.31, IC 1.42-3.19) and for Alzheimer disease (AD) (Man SMR 3.10, IC 1.75-4.44; Woman SMR 2.59, IC 1.51-3.66). The higher SMR in women is associated with hepatic pathologies (SMR 3.97, IC 2.73-5.20), SMR of total cancer is elevated in young and adult men (age 0-44) (SMR 4.95, IC 3.46-6.43).

Data disaggregation shows some differences in the two communities. As far as the

**Table 1 - Total surveyed Area. Men. Standardized mortality ratio (SMR) for chronic-degenerative pathologies and for cancer in 10 years (2002-2012). Data of the total Area vs Local Healthcare Agency of Novara (ASL NO) and Vercelli (ASL VC)**

*Si è adoperata la seguente simbologia: significativo al 90% (\*) al 95% (\*\*)*

<i>Total surveyed area</i>		
<i>Cause of death 2002-2012 (MEN)</i>	<i>SMR IC 90%* VS ASL NO</i>	<i>SMR IC 90%*VS ASL VC</i>
<i>Chronic-degenerative pathologies</i>		
Cardio-circulatory (ICDIX 390-459)	0.43 (0.33-0.53)	0.41 (0.31-0.51)
Infective pathologies (ICD ix 001-139)	1.76 (0.87-2.64)*	1.76 (0.87-2.64)*
Digestive apparatus (ICD ix 520-579)	0.29 (0.00-0.72)	0.40 (0.00-0.90)
Hepatitis (ICD ix 070)	–	–
Digestive apparatus (ICD ix 320-389)	0.59 (0.14-1.04)	0.75 (0.23-1.26)
Respiratory apparatus (ICD ix 460-519)	0.42 (0.17-0.66)	0.34 (0.12-0.56)
All causes (AGE 00-44)	2.31 (1.42-3.19)**	–
Alzheimer disease (ICD ix 331)	3.10 (1.75-4.44)**	4.90 (3.10-6.64)**
<i>Cancer pathologies</i>		
Total cancers (ICD IX 140-208)	0.87 (0.70-1.04)	1.00 (0.82-1.18)
Total cancers (AGE 00-44)	4.95 (3.46-6.43)**	–
Lymphomas (ICD IX 200-201-202)	1.31 (0.47-2.14)	0.90 (0.21-1.59)
Bladder neoplasia (ICD IX 188)	1.36 (0.75-1.96)*	1.44 (0.81-2.06)*
Colon-rectum neoplasia (ICD IX 153-154)	1.08 (0.58-1.57)	1.31 (0.76-1.85)
Lung neoplasia, circulatory (ICDIX 162-162.9)	0.80 (0.47-1.12)	1.00 (0.64-1.36)
Liver neoplasia (ICD IX 155-156)	0.64 (0.05-1.23)	0.90 (0.20-1.60)
Stomach neoplasia (ICD IX 151-151.9)	1.12 (0.59-1.64)	1.69 (1.05-2.33)**
Prostate neoplasia (ICD IX 185)	0.26 (0.00-0.76)	0.27 (0.00-0.78)
Kidney neoplasia (ICD IX 189)	1.44 (0.81-2.06)*	1.36 (0.75-1.96)*
Esophagus neoplasia (ICD IX 150)	1.00 (0.00-2.13)	1.15 (0.00-2.36)

**Table 2 - Total surveyed Area. Women. Standardized mortality ratio (SMR) for chronic-degenerative pathologies and for cancer in 10 years (2002-2012). Data of the total Area vs Local Healthcare Agency of Novara (ASL NO) and Vercelli (ASL VC).**

\*Attention level (further studies needed) \*\*significance at 90%

Total surveyed area		
Cause of death 2002-2012 (WOMEN)	SMR IC 90% VS ASL NO	SMR IC 90%VS ASL VC
<i>Chronic-degenerative pathologies</i>		
Cardio-circulatory (ICDIX 390-459)	0.25 (0.17-0.31)	0.22 (0.15-0.27)
Infective pathologies (ICD IX 001-139)	0.85 (0.23-1.39)	0.57 (0.06-1.02)
Digestive apparatus (ICD IX 520-579)	0.73 (0.26-1.09)	0.55 (0.15-0.88)
Alzheimer (ICD IX 331)	2.59 (1.51-3.66)**	1.67 (0.80-2.53)*
Nervous system (ICD IX 320-389)	0.44 (0.06-0.78)	0.23 (0.00-0.48)
Hepatitis (ICD IX 070)	3.97 (2.73-5.20)**	14.0 (11.6-16.3)**
Respiratory apparatus (ICD IX 460-519)	0.27 (0.06-0.46)	0.48 (0.17-0.72)
Diabetes (ICD IX 250)	0.54 (0.03-1.05)	0.14 (0.00-0.45)
All causes (AGE 00-44)	1.83 (0.71-2.94)**	—
Genital-urinary apparatus (ICD IX 580-629)	0.48 (0.04-0.79)	0.42 (0.01-0.76)
Parkinson disease (ICD IX 332)	1.83 (0.71-2.94)*	0.56 (0.00-1.17)
<i>Cancer pathologies</i>		
Total cancers (ICD IX 140-208)	0.86 (0.66-1.06)	0.90 (0.70-1.10)
Total cancers (AGE 00-44)	1.87 (0.57-3.16)*	—
Bladder neoplasia (ICD IX 188)	0.66 (0.00-1.73)	1.17 (0.00-2.59)
Colon-rectum neoplasia (ICD IX 153-154)	1.02 (0.52-1.54)	1.06 (0.52-1.59)
Lung neoplasia circulatory (ICD IX 162-162.9)	0.86 (0.21-1.47)	0.94 (0.26-1.59)
Liver neoplasia (ICD IX 155-156)	0.76 (0.12-1.40)	0.76 (0.12-1.40)
Stomach neoplasia (ICD IX 151-151.9)	0.20 (0.00-0.81)	0.39 (0.00-1.25)
Pancreas neoplasia (ICD IX 157)	1.26 (0.67-1.84)*	1.53 (0.88-2.17)*
Myeloma (ICD IX 203)	0.69 (0.00-1.79)	1.07 (0.00-2.47)
Ovary neoplasia (ICD IX 183)	1.29 (0.18-2.40)	0.90 (0.00-1.80)
Kidney neoplasia (ICD IX 189)	0.92 (0.00-2.25)	1.05 (0.00-2.47)
Breast neoplasia (ICD IX 174)	0.88 (0.41-1.34)	0.88 (0.41-1.34)

municipality of Cavaglio concern (Table 3-4), the excess of SMR is maintained for all causes and AD for both genders, and for hepatitis in women (SMR 6.52, IC 4.10-8.93), data reveal the excess of SMR for pleural mesotheliomas (SMR 5.55, IC 1.68-9.41) and for congenital malformations (SMR 14.2, IC 8.00-20.30) in women. In man group, SMRs for urogenital neoplasia of kidney (SMR 3.22, IC 1.13-5.30) and gallbladder (SMR 2.94, IC 1.68-4.19), and lymphomas (SMR 3.33, IC 1.60-5.06) rise concern.

Data from Ghemme community (Table 5-6) show high SMRs for hepatitis (Women

**Table 3 - Municipality of Cavaglio d'Agogna. Men. Standardized mortality ratio (SMR) for chronic-degenerative pathologies and for cancer in 10 years (2002-2012). Data from Cavaglio d'Agogna population vs Local Healthcare Agency of Novara (ASL NO) and Vercelli (ASL VC).**

\* Attention level (further studies needed) \*\* significance at 90%

<i>Municipality of Cavaglio D'Agogna</i>		
<i>Causes of death 2002-2012 (MEN)</i>	<i>SMR IC 90% VS ASL NO</i>	<i>SMR IC 90% VS ASL VC</i>
<i>Chronic-degenerative pathologies</i>		
Cardio-circulatory (ICD IX 390-459)	0.52 (0.25-0.73)	0.47 (0.23-0.70)
Infective pathologies (ICD IX 001-139)	1.25 (0.00-3.27)	1.25 (0.00-3.44)
Digestive apparatus (ICD IX 520-579)	0.43 (0.00-1.30)	0.54 (0.00-1.55)
Endocrine pathologies (ICD IX 240-279)	–	–
Nervous system (ICD IX 320-389)	0.71 (0.00-1.75)	0.90 (0.00-1.97)
Hepatitis (ICD IX 070)	–	–
Respiratory apparatus (ICD IX 460-519)	0.63 (0.00-1.07)	0.42 (0.00-0.94)
Multiple sclerosis (ICD IX 340)	–	–
Alzheimer (ICD IX 331)	5.88 (3.06-8.69)**	7.14 (4.04-10.2)**
Diabetes (ICD IX 250)	–	–
Blood pathologies (ICD IX 280-289)	–	–
All causes (AGE 00-44)	3.10 (1.43-4.76)**	–
Genital-urinary apparatus (ICD IX 580-629)	–	–
Parkinson disease (ICD IX 332)	–	–
Malformations congenital (ICD IX 740-759)	–	–
<i>Cancer pathologies</i>		
Total cancers (ICD IX 140-208)	0.93 (0.57-1.28)	1.10 (0.71-1.48)
Leukaemia (ICD IX 204-208)	–	–
Lymphomas (ICD IX 200-201-202)	3.33 (1.60-5.06)**	2.85 (1.24-4.45)**
Bladder neoplasia (ICD IX 188)	2.94 (1.68-4.19)**	3.57 (2.18-4.95)**
Nervous system neoplasia (ICD IX 191)	–	–
Colon-rectum neoplasia (ICD IX 153-154)	0.78 (0.00-1.86)	0.90 (0.00-1.97)
Lung neoplasia circulatory (ICD IX 162-162.9)	0.60 (0.00-1.27)	0.77 (0.07-1.47)
Liver neoplasia (ICD IX 155-156)	1.07 (0.00-2.18)	1.47 (0.00-2.84)*
Stomach neoplasia (ICD IX 151-151.9)	0.90 (0.00-2.30)	1.17 (0.00-2.67)
Myeloma (ICD IX 203)	–	–
Prostate neoplasia (ICD IX 185)	0.27 (0.00-1.35)	0.32 (0.00-1.43)
Kidney neoplasia (ICD IX 189)	2.50 (0.66-4.33)*	3.22 (1.13-5.30)**
Pancreas neoplasia (ICD IX 157)	–	–
Esophagus neoplasia (ICD IX 150)	1.42 (0.00-3.38)*	1.42 (0.00-3.38)*
Pleural mesothelioma (ICD IX 163)	–	–
Soft tissues-sarcomas (ICD IX 171)	–	–

**Table 4 - Municipality of Cavaglio d'Agogna. Women. Standardized mortality ratio (SMR) for chronic-degenerative pathologies and for cancer in 10 years (2002-2012). Data from Cavaglio d'Agogna population vs Local Healthcare Agency of Novara (ASL NO) and Vercelli (ASL VC)**  
 \* Attention level (further studies needed) \*\* significance at 90%

<i>Municipality of Cavaglio d'Agogna</i>		
Causes of death 2002-2012 (WOMEN)	SMR IC 90% VS ASL NO	SMR IC 90%VS ASL VC
<i>Chronic-degenerative pathologies</i>		
Cardio-circulatory (ICD IX 390-459)	0.29 (0.13-0.43)	0.25 (0.11-0.39)
Infective pathologies (ICD IX 001-139)	1.51 (0.60-2.42)*	1.38 (0.51-2.24)*
Digestive apparatus (ICD IX 520-579)	0.61 (0.00-1.18)	0.64 (0.00-1.42)
Endocrine pathologies (ICD IX 240-279)	–	–
Multiple sclerosis (ICD IX 340)	–	–
Hepatitis (ICD IX 070)	6.52 (4.10-8.93)**	25.0 (20.2-29.7)**
Nervous system (ICD IX 320-389)	0.32 (0.00-1.10)	0.17 (0.00-0.74)
Respiratory apparatus (ICD IX 460-519)	0.17 (0.00-0.64)	0.36 (0.00-0.94)
Alzheimer disease (ICD IX 331)	3.27 (1.17-5.36)**	1.92 (0.31-3.52)*
Diabetes (ICD IX 250)	0.83 (0.00-1.88)	0.31 (0.00-0.86)
All causes (age 00-44)	3.44 (1.28-5.59)**	–
Blood pathologies (ICD IX 280-289)	–	–
Genital-urinary apparatus (ICD IX 580-629)	0.65 (0.00-1.51)	0.54 (0.00-1.37)
Parkinson disease (ICD IX 332)	–	–
Malformations congenital (ICD IX 740-759)	14.2 (8.00-20.30)**	11.1 (5.64-16.5)**
<i>Cancer pathologies</i>		
Total cancers (ICD IX 140-208)	1.00 (0.60-1.40)	1.05 (0.63-1.46)
Leukaemia (ICD IX 204-208)	1.66 (0.00-3.77)*	0.67 (0.00-2.01)
Lymphoma (ICD IX 200-201-202)	–	–
Bladder neoplasia (ICD IX 188)	1.11 (0.00-2.83)	2.50 (0.00-5.09)*
Nervous system neoplasia (ICD IX 191)	–	–
Colon-rectum neoplasia (ICD IX 153-154)	0.90 (0.00-1.94)	0.93 (0.00-2.02)
Lung neoplasia circulatory (ICD IX 162-162.9)	0.90 (0.00-2.03)	0.90 (0.00-2.15)
Liver neoplasia (ICD IX 155-156)	0.91 (0.00-2.09)	0.90 (0.00-2.22)
Stomach neoplasia (ICD IX 151-151.9)	0.45 (0.00-1.56)	0.83 (0.00-2.30)
Myeloma (ICD IX 203)	2.00 (0.00-4.31)*	2.17 (0.00-4.58)*
Ovary neoplasia (ICD IX 183)	2.50(0.66-4.33)*	1.81(0.24-3.37)*
Kidney neoplasia (ICD IX 189)	2.00 (0.00-4.31)*	2.00 (0.00-4.31)*
Pancreas neoplasia (ICD IX 157)	1.57 (0.38-2.75)*	1.87 (0.57-3.11)*
Breast neoplasia (ICD IX 174)	0.86 (0.00-1.80)	0.88 (0.00-1.80)
Uterus neoplasia (ICD IX 179-182)	–	–
Esophagus neoplasia (ICD IX 150)	–	–
Pleural mesothelioma (ICD IX 163)	3.33 (0.33-6.32)*	5.55 (1.68-9.41)**
Soft tissues-sarcomas (ICD IX 171)	–	–

**Table 5 - Municipality of Ghemme. Men. Standardized mortality ratio (SMR) for chronic-degenerative pathologies and for cancer in 10 years (2002-2012). Data from Ghemme population vs Local Healthcare Agency of Novara (ASL NO) and Vercelli (ASL VC)**

\* Attention level (further studies needed) \*\* significance at 90%

Municipality of Ghemme		
Cause of death 2002-2012 (MEN)	SMR IC 90% VS ASL NO	SMR IC 90%VSASL VC
<i>Chronic-degenerative pathologies</i>		
Cardio-circulatory (ICD IX 390-459)	0.44 (0.30-0.52)	0.39 (0.28-0.50)
Infective pathologies (ICD IX 001-139)	1.92 (0.90-2.93)*	1.92 (0.90-2.93)*
Digestive apparatus (ICD IX 520-579)	0.26 (0.00-0.74)	0.35 (0.00-0.93)
Nervous system (ICD IX 320-389)	0.48 (0.01-1.05)	0.71 (0.12-1.29)
Hepatitis (ICD IX 070)	8.16 (5.82-10.5)**	3.77 (2.17-5.36)**
Respiratory apparatus (ICD IX 460-519)	0.51 (0.20-0.82)	0.33 (0.08-0.58)
Endocrine pathologies (ICD IX 240-279)	–	–
Multiple sclerosis (ICD IX 340)	8.33 (3.59-13.0)**	5.55 (1.68-9.41)**
Alzheimer disease (ICD IX 331)	2.32 (0.87-3.76)*	4.05 (2.14-5.95)**
Diabetes (ICD IX 250)	–	–
Blood pathologies (ICD IX 280-289)	0.88 (0.00-1.94)	1.85 (0.56-3.13)*
Genital-urinary apparatus (ICD IX 580-629)	1.08 (0.35-1.80)	0.10 (0.00-0.32)
All causes (AGE 00-44)	2.00 (1.00-2.96)**	–
Parkinson disease (ICD IX 332)	1.11 (0.08-2.14)	0.41 (0.00-1.04)
Malformations congenital (ICD IX 745-747)	2.77 (0.04-5.50)*	16.6 (9.90-23.20)**
<i>Cancer pathologies</i>		
Total cancers (ICD IX 140-208)	0.86 (0.66-1.05)	0.97 (0.75-1.18)
Leukaemia (ICD IX 204-208)	1.73 (0.64-2.81)*	1.06 (0.21-1.90)
Lymphomas (ICD IX 200-201-202)	0.68 (0.00-1.82)	0.44 (0.00-1.34)
Bladder neoplasia (ICD IX 188)	0.89 (0.00-1.63)	0.90 (0.07-1.83)
Nervous system neoplasia (ICD IX 191)	1.05 (0.00-2.38)	0.80 (0.00-2.03)
Colon-rectum neoplasia (ICD IX 153-154)	1.11 (0.64-1.58)	1.45 (1.02-1.97)**
Lung neoplasia circulatory (ICD IX 162-162.9)	0.80 (0.43-1.16)	1.07 (0.64-1.49)
Liver neoplasia (ICD IX 155-156)	0.50 (0.00-1.19)	0.70 (0.00-1.52)
Pancreas neoplasia (ICD IX 157)	1.06 (0.16-1.96)	1.31 (0.31-2.31)
Stomach neoplasia (ICD IX 151-151.9)	1.18 (0.58-1.77)	1.87 (1.12-2.61)**
Myeloma (ICD IX 203)	–	–
Prostate neoplasia (ICD IX 185)	0.21 (0.00-0.83)	0.25 (0.0-0.81)
Kidney neoplasia (ICD IX 189)	1.20 (0.17-2.23)	1.66 (0.44-2.88)*
Esophagus neoplasia (ICD IX 150)	0.95 (0.00-2.22)	1.05 (0.00-2.47)
Pleuric mesothelioma (ICD IX 163)	–	–
Testicle neoplasia (ICD IX 186)	5.00 (1.33-8.38)*	16,60 (9,90-23,20)**

**Table 6 - Municipality of Ghemme. Women. Standardized mortality ratio (SMR) for chronic-degenerative pathologies and for cancer in 10 years (2002-2012). Data from Ghemme population vs Local Healthcare Agency of Novara (ASL NO) and Vercelli (ASL VC)**

\*Attention level (further studies needed) \*\*significance at 90%

<i>Municipality of Ghemme</i>		
<i>Causes of death 2002-2012 (WOMEN)</i>	<i>SMR IC 90% VS ASL NO</i>	<i>SMR IC 90%VS ASL VC</i>
<i>Chronic-degenerative pathologies</i>		
Cardio-circulatory ( ICD IX 390-459)	0.25 (0.16-0.32)	0.21 (0.13-0.29)
Infective pathologies (ICD IX 001-139)	0.36 (0.00-0.95)	0.33 (0.0-0.89)
Digestive apparatus (ICD IX 520-579)	0.52 (0.10-0.94)	0.53 (0.10-0.86)
Endocrine pathologies (ICD IX 240-279)	–	–
Nervous system (ICD IX 320-389)	0.37 (0.00-0.75)	0.26 (0.00-0.57)
Hepatitis (ICD IX 070)	3.07 (1,63-4,50)**	10.5 (7.83-13.20)**
Respiratory apparatus (ICD IX 460-519)	0.24 (0.05-0.53)	0.52 (0.20-0.84)
Multiple sclerosis (ICD IX 340)	–	–
Alzheimer disease (ICD IX 331)	2.35 (1.09-3.60)*	1.57 (0.54-2.59)*
Diabetes disease (ICD IX 250)	0.25 (0.00-0.74)	0.09 (0.00-0.39)
Blood pathologies (ICD IX 280-289)	–	–
All causes (AGE 00-44)	1.25 (0.00-2.79)	–
Genital-urinary apparatus (ICD IX 580-629)	0.45 (0.00-0.92)	0.38 (0.00-0.83)
Parkinson disease (ICD IX 332)	2.50 (1.20-3.79)**	1.10 (0.23-1.96)
Congenital malformations (ICD IX 740-759)	–	–
<i>Cancer pathologies</i>		
Total cancers (ICD IX 140-208)	0.82 (0.58-1.05)	0.85 (0.61-1.08)
Leukaemia (ICD IX 204-208)	–	–
Lymphomas (ICD IX 200-201-202)	1.33 (0.38-2.27)*	1.60 (0.56-2.63)*
Bladder neoplasia (ICD IX 188)	0.33 (0.00-1.72)	0.76 (0.00-2.47)
Nervous system neoplasia (ICD IX 191)	0.62 (0.00-1.94)	0.52 (0.00-1.94)
Colon-rectum neoplasia (ICD IX 153-154)	1.06 (0.44-1.67)	1.10 (0.48-1.71)
Lung neoplasia circulatory (icdix 162-162.9)	0.86 (0.11-1.59)	0.95 (0.16-1.73)
Liver neoplasia (ICD IX 155-156)	0.71 (0.00-1.49)	0.72 (0.00-1.46)
Stomach neoplasia (ICD IX 151-151.9)	0.14 (0.00-0.83)	0.25 (0.00-1.24)
Myeloma (ICD IX 203)	0.55 (0.00-1.77)	0.71 (0.00-2.36)
Ovary neoplasia (ICD IX 183)	0.80 (0.00-2.15)	0.60 (0.00-1.67)
Pancreas neoplasia (ICD IX 157)	1.16 (0.49-1.82)	1.42 (0.68-2.16)*
Kidney neoplasia (ICD IX 189)	0.62 (0.00-2.16)	0.71 (0.00-2.36)
Breast neoplasia (ICD IX 174)	0.86 (0.34-1.41)	0.88 (0.34-1.41)
Uterus neoplasia (ICD IX 179-182)	–	–
Esophagus neoplasia (ICD IX 150)	–	–
Pleuric mesothelioma (ICD IX 163)	0.83 (0.00-2.78)	1.00 (0.00-2.96)

**Table 7. Cluster age 15-44. Standardized mortality ratio for sex and place of residence. Male (M), female (F). Cases Observed (O), Cases Expected (E). \* Significance at 90%, \*\* Significance at 95%**

Cluster AGE 15-44				
	Sex	O	E	SMR
Ghemme	M	5	2.49	2.00*
	F	2	1.60	1.25
Cavaglio	M	3	0.97	3.10**
	F	2	0.58	3.44*
<b>Total Area</b>		<b>12</b>	<b>5.64</b>	<b>2.12**</b>

SMR 3.07, IC 1.63-4.50; Man SMR 8.16 IC 5.82-10.5) and AD (Women SMR 2.35 IC 1.09-3.60; Men SRM 4.04 IC 2.14-5.95), and multiple sclerosis (SMR 8.33 IC 3.59-13.0) in young and adult men. Some small excesses have been found for tumors of the digestive tract in Ghemme community.

Table 7 shows cluster age 15-44 data. SMR for total area and sex combined is more than double the expected deaths with a significance level of 95%, critics are also data for male of both communities and female in Cavaglio, with excesses ranging from 2 to 3 times.

### Discussion and conclusion

The excess of SMRs in the communities of Ghemme e Cavaglio d'Agogna gives indication for further investigations although some hypothesis, based on former studies and observations, can be formulated. High SMR for Alzheimer Disease might be due to the presence of nursing homes for elderly with AD, in the area. The major increment of SMR in women is related to hepatic pathologies, mostly of infective origin such as hepatitis. Former data are of difficult interpretation although in 1980s many people in the area have been infected by transfusion with poorly tested blood.

High risk associated to cancer in young and adult men has rose concern and, at present, the excess of SMR for chronic, degenerative and oncological causes is under investigation. The construction of a cohort from the 1980s and the following analysis case-control with integrative information based on a survey is meant to recognize occasional and occupational exposure to contaminants.

The excess of SMR is maintained for all causes and AD for both genders, and for hepatitis in women in Cavaglio. Since the number of observations is small, the excess of SMR for pleural mesotheliomas needs further investigations as well as congenital malformations. Given the characteristics of the insurgence of such pathologies, with short latency, particular exposure phenomena can be hypothesized that are able to cause damage to fetus. Among the possible causes, we list chemical factors, (22) such as persistent organic pollutants, solvents, aromatic compounds of various complexity, and heavy metals. Although the proximity of hazardous waste site has been related to congenital malformations (23), we have no specific knowledge to develop hypotheses

regard the causes. At present we are not able to distinguish effects of random personal exposures due to dispersion of toxic compounds in the management of the dumpsite, from exposures related to specific life-styles, such as the use of drugs during pregnancy that have been lately recognized as teratogenic agents .

It is worth to mention here that the dump area has seen illegal burying of toxic wastes in the past, before starting proper waste management; specific studies (15) testify such events, that might have cause damage to exposed people (4, 7, 11, 24).

Data from Ghemme area show high SMR for hepatitis and AD in both genders. Compare to the aggregate area male population of Ghemme has higher risk for congenital malformations and Cavaglio for multiple sclerosis. Multiple sclerosis in young and adults is more likely due to environmental (25) rather than occupational exposure. Some small excesses have been found for tumors of the digestive tract in Ghemme.

Finally, table 7 shows the aggregate data for age 15-44 (no major pathologies have been observed for the 0-14 group) and confirms the marked epidemiological excess that raises questions concerning epidemiological and public health related issues.

In conclusion, our study enlightens that the total and specific mortality observed in the two Municipalities raises concern and need specific attention.

We think that further interventions are needed to solve these and other issues, such as the mortality incidents related to hepatic infections, hepatitis and all causes, 0-44 age range, both chronic-degenerative and neoplastic. As neuro-degenerative pathologies, Parkinson and Alzheimer diseases regards, we underline the presence of “possible confounding factors” in the territory of Ghemme, such as the RSA structure for elderly people with 50 patients. An inferential study (5), not aggregated but related to the single individuals, may allow to control many of the above-mentioned confounding factors, by means of specific multi-variable analysis models. Such a study will possible help to reduce the greater risks and meet the demands of better public health policy. Per le malformazioni congenite gran parte riguardano apparato urinario e intestinale (in minima parte il cuore e il Sistema nervoso); nei prossimi studi sarà necessario verificare tale anomalia clinica attraverso acquisizione di ulteriori dati derivanti da cartelle cliniche e visite specialistiche.

#### References

1. Baker D, Greenland S, Mendlein J, Harmon P. A Health study of two communities near stringfellow waste disposal site. Arch Environ Health 1988; 43: 325-34.
2. Goldberg MS, al Homsy N, Goulet L, Riberdy H. Incidence of cancer among persons living near a municipal solid waste landfill site in Montreal, Quebec. Arch Environ Health 1995; 50: 416-24.

3. Goldberg MS, Siemiatyck J, DeWar R, Désy M, Riberdy H. Risks of developing cancer relative to living near a municipal solid waste landfill site in Montreal, Quebec, Canada. *Arch Environ Health* 1999; 54: 291-6.
4. Roberts D, Redfearn A, Dockerty J. Health effects of landfill sites. Whether results are assertions or evidence is unclear. *BMJ* 2000; 320: 1541-2.
5. Vrijheid M. Health effects of residence near hazardous waste landfill sites: a review of epidemiologic literature. *Environ Health Perspect* 2000; 108: 101-12.
6. Elliot P, Briggs D, Morris D, et al. Risk of adverse birth outcomes in populations living near landfill sites. *BMJ* 2001; 323: 363-8.
7. Tarkowski S, Ricciardi R. Hazardous wastes and public health. Potential health effects of exposure at levels encountered around the landfills. *European Epi Marker* 2011; 5: 1-7
8. Jarup L, Briggs D, de Hoogh C, Morris S, Hurt C, Lewin A, Maitland I, Richardson S, Wakefield J, Elliott P. Cancer risks in populations living near landfill sites in Great Britain. *Br J Cancer* 2002; 86: 1732-6.
9. Martuzzi M, Hills M. Estimating the degree of heterogeneity between event rates using likelihood. *Am J Epidemiol* 1995; 141: 369-74.
10. Linzalone N, Bianchi F. Studying risks of waste landfill sites on human health: updates and perspectives. *Epidemiol Prev* 2005; 29: 51-3.
11. Minichilli F, Bartolacci S, Buiatti E, Pallante V, Scala D, Bianchi F. A study on mortality around six municipal solid waste landfills in Tuscany Region. Sezione di epidemiologia e ricerca sui servizi sanitari, IFC-CNR, Pisa. *Epidemiol Prev* 2005; 29: 53-6.
12. Durmusoglu E, Taspinar F, Karademir A. Health risk assessment of BTEX emissions in the landfill environment. *J Hazard Mater* 2010; 176: 870-7.
13. Fielder HMP, Poon-King CM, Palmer SR, Moss N, Coleman G. Report on the health of residents living near the Nant-Y-Gwyddon landfill site using routinely available data. *BMJ* 2000; 320: 19-22.
14. Bellino M, Falleni F, Forte T, Musmeci L. Valutazione della qualità delle acque profonde in prossimità di impianti di discarica per rifiuti solidi urbani e per rifiuti pericolosi. Roma: Istituto Superiore di Sanità, 1999 (Rapporti ISTISAN 99/20).
15. Cavallin A, Bonomi T, Verro R, Palin L, Stoppa P. Metodologie e tecnologie informatiche a supporto della bonifica e ripristino ambientale di siti inquinati. In: Braga G, Cassinis G, Gatti E, eds. *Geotecnologie per bonifica e ripristino ambientale di siti inquinati*. Milano: Arti Grafiche Tibiletti, 2004: 51-67.
16. Sistema Piemonte. Available at: <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/demografia-e-statistica/servizi/129-pista-piemonte-statistica-e-b-d-d-e> [Last accessed: 2016 October 26].
17. AA.VV. Ist. Poligrafico e zecca dello stato Libreria dello stato- Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche- Versione Italiana ICD9-CM. 1998.
18. Clayton D, Kaldor J. Empirical Bayes estimates of age-standardized relative risks for use in disease mapping. *Biometrics* 1987; 43: 671-81.
19. Sahai H, Khurshid A. Confidence Intervals for the Mean of a Poisson Distribution: A Review. *Biom J* 1993; 35: 857-67.
20. Salerno C, Palin L. Stato di salute della popolazione residente nel Comune di Barengo sede di una cava adibita a discarica di RSU e nei Comuni circondariali: analisi dell'incidenza generale e per causa dal 2003 al 2009. *Ann Ig* 2011; 23: 399-418.
21. Salerno C, Palin L, Panella M. Studio Epidemiologico nel Comune di Barengo e nei Comuni

- circondariali sede di una cava di RSU: analisi della mortalità generale e per causa dal 2000 al 2009. *Ig. Sanita Pubbl* 2011; 67: 743-55.
22. Upton AC. Public Health aspects of toxic chemical disposal sites. *Annu Rev Public Health* 1989; 10: 1-25.
  23. Croen LA, Shaw GM, Sanbonmatsu L, Selvin S, Buffler PA. Maternal Residential proximity to hazardous waste sites and risk of selected congenital malformations. *Epidemiology* 1997; 8: 347-54.
  24. Martuzzi M, Mitis F, Biggeri A, Terracini B, Bertollini R. Environment and health status of the population in areas with high risk of environmental crisis in Italy. *Epidemiol Prev* 2002; 26: 1-53.
  25. Oddone E, Scaburri A, Modonesi C, et al. Sclerosi Multipla e esposizioni occupazionali: risultati di uno studio preliminare *G Ital Med Lav Ergon* 2013; 35: 133-7.

*Corresponding author:*

*Dr. Christian Salerno*

*Department of Translational Medicine.*

*University of Eastern Piedmont "Amedeo Avogadro"*

*Via Solaroli 17 - 28100 Novara*

*christiansalerno@aliceposta.it*

*christian.salerno@libero.it*

## ***Il processo di definizione del profilo di competenza del coordinatore delle professioni sanitarie nella Regione del Veneto***

*Claudio Costa\**, *Elisabetta Roncoroni\*\**, *Luisa Saiani\*\*\**, *Simone Stevanin<sup>◦</sup>*,  
*Elena Fanton<sup>◦</sup>*, *Domenico Mantoan<sup>◦◦</sup>*

- \* Direttore, Direzione Risorse Strumentali SSR, Regione del Veneto
- \*\* Dirigente delle professioni sanitarie, UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie, Azienda Zero, Regione del Veneto
- \*\*\* Professore Ordinario di Scienze Infermieristiche generali e cliniche, Università degli studi di Verona
- Infermiere, Direzione Risorse Strumentali SSR, Regione del Veneto
- Direttore, Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto

**Parole chiave:** Profilo di competenza core, Coordinatore delle professioni sanitarie, Standard di competenza, Responsabilità.

**Riassunto** Viene presentato l'approccio utilizzato da un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito per la stesura del profilo "core" di competenza del coordinatore delle professioni sanitarie nella Regione del Veneto. La definizione di un profilo di competenza permette di esplicitare uno standard per la misurazione delle competenze raggiunte da un professionista, l'eventuale scostamento dal livello atteso dall'organizzazione e di orientare la formazione propedeutica allo svolgimento del ruolo ad esso correlato.

### **The process of defining the competence profile of the healthcare professions manager in the Veneto Region**

**Key words:** Core competence profile, Healthcare professions manager, Competence standard, Responsibility.

**Summary** Presented here is the approach used by a multidisciplinary working group for the drafting of the "core" competence profile of the healthcare professions manager in the Veneto Region. Defining a competence profile allows for specifying a standard for measuring the skills acquired by a professional and the gap level from what is expected by the organization, as well as orienting the preparatory education to carry out the related role.

## Introduzione

La Legge 1 febbraio 2006, n. 43 recante “Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l’istituzione dei relativi ordini professionali”, ha istituito la funzione di coordinamento per i laureati appartenenti alle professioni sanitarie. Alla figura del coordinatore delle professioni sanitarie compete l’onere di negoziare ed allocare le risorse disponibili, monitorare processi ed *outcome*, sostenere i professionisti e compiere scelte nell’utilizzo del sistema premiante; esso deve inoltre supportare lo sviluppo professionale, presidiare il clima organizzativo e agire proattivamente promuovendo la *retention* del personale, definendo livelli di integrazione ed ambiti di autonomia di concerto con la direzione medica (1). È una funzione da sempre presente nelle organizzazioni sanitarie ospedaliere e territoriali e si è via via rinnovata sulla spinta di emergenti richieste di innovazione dei servizi e dell’offerta di nuovi percorsi formativi (2). Il coordinatore delle professioni sanitarie ha fornito negli anni il proprio apporto nell’attuazione di riorganizzazioni e nella messa in atto di logiche gestionali orientate ad un controllo più attento della spesa sanitaria in relazione alla qualità e quantità dei servizi erogati e al cambiamento. Questo ha determinato sempre più la necessità di identificarne le competenze, adattandole a un contesto professionale e organizzativo profondamente mutevole, orientamento sostenuto anche da una direttiva del Dipartimento della Funzione Pubblica (3), che richiama alla necessità di costruire profili di competenza dei diversi livelli di responsabilità.

Infatti, gli atteggiamenti di cui un’organizzazione necessita divengono prestazioni efficaci se si associano congruentemente con ciò che essa compie attraverso le competenze messe in atto dall’individuo che ne fa parte (4). Attualmente lo scenario giuridico italiano presenta una scarsità di definizioni operative esaurienti ed aggiornate della funzione di coordinamento, facendo mancare alle aziende sanitarie un quadro di riferimento entro cui formulare profili di competenza del coordinatore.

Il termine “competenza” deriva dal verbo latino *competere*, (da *cum* e *petere* “chiedere, dirigersi a” (5), che significa andare insieme, far convergere in un medesimo punto, ossia mirare ad un obiettivo comune, nonché finire insieme, incontrarsi, corrispondere, coincidere e gareggiare. In realtà non esiste una definizione univoca di competenza e la sua esplicitazione è mutata nel corso degli anni. Il concetto di competenza è stato introdotto da McClelland nel 1955, quale

insieme di schemi cognitivi e comportamentali operativi direttamente connessi al successo nel lavoro (6). Boyatzis (7), successivamente, la definisce come un aspetto che qualifica l'individuo, un motivo, tratto, abilità, aspetto dell'immagine di sé o ruolo sociale, o corpo di conoscenze che la persona usa, causalmente collegata ad una performance efficace e superiore in una mansione o una situazione che viene misurata in base ad un criterio prestabilito. Quaglino (8), invece, nella sua definizione di competenza evidenzia alcune peculiarità personali legate alla motivazione e alla realizzazione, sottolineando il legame con le conoscenze (sapere professionale specifico), le capacità (abilità professionali correlate al compimento di attività) e gli attributi personali (necessari per sviluppare specifiche abilità e mettere in atto comportamenti organizzativi). Per Spencer e Spencer (9) la competenza è inoltre definibile come una caratteristica intrinseca dell'individuo, causalmente collegata ad una prestazione eccellente in una mansione, che si compone di motivazioni, tratti, immagine di sé, ruoli sociali, conoscenze e abilità. Essa può essere trasversale a più compiti e viene accertata osservando gli atteggiamenti che vengono espressi da un individuo nell'atto di effettuare un'attività (10). Più recentemente, Fraccaroli (11) definisce la competenza come *“insieme dinamico dell'interazione tra individuo e lavoro che si manifesta nel momento in cui la persona seleziona quei saperi, abilità, atteggiamenti utili per conseguire un buon risultato in un dato contesto”*. Le competenze non sono quindi catalogabili né come comportamenti né come modelli di comportamento: ciò che è visibile è l'esecuzione corretta del compito e non l'abilità sottostante che attiene alla dimensione psicologica. Esse sono inoltre il risultato dell'interazione fra individuo e ambiente che porta allo sviluppo di capacità, conoscenze ed esperienze, condizioni necessarie ma non sufficienti per la sussistenza di una competenza. Gli individui sono in grado di agire con competenza in una particolare situazione, consentendo ad una potenzialità di manifestarsi, solo se sanno come farlo e sono interessati agli effetti del proprio comportamento.

Per profilo di competenza si intende la descrizione nella quale, a partire dalle funzioni attribuite per norma e in relazione a uno specifico contesto organizzativo, vengono declinate per ogni ruolo i livelli di competenza attesi e gli elementi correlati attesi dall'organizzazione (12). Elaborare un profilo di competenza consiste quindi nel compiere un atto manageriale che permette di esplicitare uno standard per la misurazione delle competenze raggiunte da un professionista e l'eventuale scostamento dal livello atteso dall'organizzazione. Esso permette inoltre di orientare

la formazione propedeutica allo svolgimento di tale ruolo. Per tale motivo la Regione Veneto ha ritenuto cogente definire un profilo di competenza del coordinatore delle professioni sanitarie a partire dall'analisi dei profili già esistenti nelle Aziende Sanitarie con l'obiettivo di elaborare un profilo "core" regionale.

### **Materiali e metodi**

È stato istituito dall'Area sanità e sociale un gruppo di lavoro (GdL) multidisciplinare con lo scopo di uniformare i profili del coordinatore delle professioni sanitarie già esistenti e di integrarli in un profilo "core" regionale. Il GdL multidisciplinare, coordinato dal Direttore della Sezione Controlli Governo e Personale del Servizio Sanitario Regionale Veneto, era composto da dirigenti e coordinatori afferenti alle diverse aree professionali operanti nell'area territoriale e ospedaliera, da un rappresentante del Coordinamento Nazionale dei Caposala-Coordinatori Infermieristici e da un docente universitario di scienze infermieristiche.

Per definire un profilo di competenze core del coordinatore a livello regionale è stato utilizzato un approccio pragmatico caratterizzato dalle seguenti fasi:

- ricognizione ed esame preliminare della normativa (Legge 1 febbraio 2006, n. 43) e dei contratti (CCNL comparto del Servizio Sanitario Nazionale - quadriennio normativo 2006 – 2009 e biennio economico 2006 – 2007);
- analisi dei diversi modelli di declinazione delle competenze presenti in letteratura basati su organizzatori e livelli di dettaglio diversificati;
- esame di alcuni profili di competenza, elenchi di attività o assimilabili adottati dalle Aziende Sanitarie della Regione Veneto;
- identificazione di aree di attività peculiari della funzione di coordinamento delle professioni sanitarie e loro declinazione in competenze;
- attraverso il metodo della *consensus conference* i documenti elaborati sono stati trasmessi e valutati dalle Direzioni Mediche e delle Professioni Sanitarie delle Aziende- ULSS del Veneto per giungere ad una versione condivisa e definitiva;
- il documento definitivo è stato diffuso dalla Fondazione Scuola di Sanità Pubblica della Regione del Veneto nei successivi corsi di formazione rivolti ai Coordinatori delle professioni sanitarie titolari di posizione organizzativa.

Il GdL ha analizzato i modelli di costruzione dei profili di competenza più frequentemente utilizzati in ambito sanitario e nella letteratura infermieristica: profili articolati in base alle aree di responsabilità definite dalla normativa; modello ISFOL (13) che disarticola competenze di base, trasversali e tecnico-professionali; modello di Boutall (14) che definisce gli standard attesi disarticolati

in attività, criteri di performance e competenze; modello dell'American Nurses Association Leadership Institute (15) che identifica cluster di competenze e le disarticola in comportamenti attesi. Il GdL ha colto molte suggestioni offerte da questi diversi approcci.

Successivamente sono stati analizzati molti profili di competenza elaborati dalle Aziende Sanitarie della Regione e da associazioni professionali.

Emergeva disomogeneità nei linguaggi, nella struttura del profilo, nei livelli di descrizione più o meno dettagliata, aspetti che contenevano implicite concezioni molto diverse del ruolo del Coordinatore. In alcuni il ruolo di garante di processi organizzativi con limitata autonomia, in altri con maggiori responsabilità sulla qualità delle prestazioni assistenziali, tecniche e riabilitative.

Pertanto, il GdL ha ritenuto di non adottare uno di questi approcci metodologici in particolare, bensì di concordare la struttura del profilo di competenza sulla base dell'esperienza e del consenso che ciascun componente del gruppo ha raccolto nella propria area professionale di riferimento.

## **Risultati**

Una scelta di fondo che il GdL ha condiviso è che i ruoli di coordinamento intermedio (a livello di reparto, servizio, Dipartimento) devono coniugare tre ruoli o responsabilità: di manager, di coach nei confronti del team e di esperto dell'ambito specifico della propria professione. La scelta di delineare un profilo di Coordinatore che mantiene un forte ancoraggio alla specificità e appartenenza professionale è motivata dal fatto che organizzare risorse e processi di lavoro per garantire efficienza del reparto/servizio non può essere disgiunto dalla valutazione delle *best practice* dei professionisti coordinati e dei processi professionali agiti. Garantire oltre all'efficienza, l'efficacia del servizio, richiede al coordinatore di monitorare la qualità delle competenze professionali del team, di attuare strategie per svilupparle e monitorare la qualità degli *outcome* degli utenti o pazienti. Il profilo elaborato è stato disarticolato in sette grandi aree di attività e responsabilità del Coordinatore: pianificazione e gestione delle attività professionali e lavorative, pianificazione e gestione del cambiamento e di progetti innovativi, gestione del personale, sviluppo e formazione del personale, gestione e costruzione delle relazioni collaborative e interprofessionali, gestione delle risorse materiali e delle tecnologie, gestione della sicurezza. Per ogni area sono state individuate le competenze più rilevanti, nella loro formulazione si è posta particolare attenzione alla scelta del verbo per modulare il livello di responsabilità del

coordinatore, per esempio “partecipa al progetto di budget, promuove modelli di lavoro, stima il fabbisogno di personale, programma le presenze-assenze del personale, negozia le risorse, gestisce le informazioni”. Inoltre, ogni competenza contiene sia le azioni che i criteri di performance che la rendono di qualità, ad esempio “Attribuisce responsabilità in rapporto ai diversi livelli di competenza acquisiti dagli operatori, cogliendo e valorizzando caratteristiche, abilità e potenzialità proprie di ciascun professionista e considerando le risorse”.

La declinazione delle competenze del Coordinatore si è riferita ad un livello organizzativo standard demandando alla fase applicativa a livello aziendale la modulazione delle stesse in base alla complessità dei livelli organizzativi (es. unità operativa ospedaliera/contesto territoriale).

La versione definitiva del profilo di competenza del Coordinatore è sintetizzata nella Tabella 1.

### **Conclusioni**

Il profilo di competenza del coordinatore delle professioni sanitarie nella Regione del Veneto è stato adottato con la deliberazione della Giunta Regionale n. 169 del 23 febbraio 2016. Esso rappresenta lo standard di riferimento per tutte le aziende sanitarie regionali che dovranno recepirlo e potranno integrarlo a seconda delle loro complessità organizzative. La definizione e l'adozione di tale documento permetteranno di avere uno standard per uniformare la formulazione dei profili di competenza del coordinatore già in uso, delineare le caratteristiche della funzione, evitare diversità sostanziali nell'assegnazione delle competenze, predisporre strumenti per l'autovalutazione/valutazione aderenti alla funzione agita, guidare la stesura di nuovi profili di competenza e indirizzare la formazione e l'aggiornamento dei coordinatori. È stato inoltre sottoposto all'attenzione delle Università che hanno sede nella Regione affinché sia utilizzato per orientare i piani di studio e gli stage dei Master che abilitano alle funzioni di coordinamento delle professioni sanitarie.

### **Ringraziamenti**

Si ringraziano i componenti del gruppo di lavoro, Claudio Berto, Pasquale Bortolini, Paola Casson, Monica Cecchin, Gabriella De Togni, Achille Di Falco, Adriano Livorno, Walter Venturin e la Fondazione Scuola di Sanità Pubblica della Regione del Veneto per la collaborazione.

**Tabella 1 - Profilo di competenza del coordinatore delle professioni sanitarie nella Regione del Veneto**

Aree di attività	Competenze
<b>Pianificazione e gestione delle attività professionali e lavorative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Partecipa al processo di budget con dati ed evidenze sugli obiettivi raggiunti e contribuisce con proposte;</li> <li>- Organizza e gestisce i processi lavorativi, considerando gli indicatori di complessità delle persone assistite e delle prestazioni, stimando i carichi di lavoro e individuando le priorità organizzative;</li> <li>- Favorisce l'individuazione delle priorità assistenziali, tecnico-sanitarie, preventive e riabilitative e orienta il personale a perseguirle;</li> <li>- Favorisce le condizioni per assicurare continuità delle cure proponendosi anche come mediatore tra le esigenze organizzative, i bisogni e le istanze delle persone assistite e dei familiari;</li> <li>- Promuove azioni per garantire la privacy della persona assistita;</li> <li>- Promuove l'integrazione dei processi lavorativi e delle professionalità sia all'interno del servizio che con gli altri servizi;</li> <li>- Promuove l'utilizzo della rete dei servizi sanitari e sociali e l'integrazione con le associazioni di volontariato, in coerenza con le politiche degli enti locali;</li> <li>- Garantisce una integrazione costante delle migliori evidenze di ricerca nella pratica, attraverso strumenti quali percorsi clinico assistenziali, protocolli, procedure e ne supervisiona l'applicazione;</li> <li>- Facilita e sostiene la partecipazione a progetti di ricerca;</li> <li>- Partecipa al processo di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale/di eccellenza;</li> <li>- Supervisiona e controlla i processi che favoriscono il percorso delle persone assistite afferenti al servizio e cura le relazioni con le stesse e i familiari;</li> <li>- Supervisiona e controlla la qualità delle prestazioni professionali orientandole ai bisogni dell'utenza e svolge consulenza al team per le situazioni complesse.</li> </ul>
<b>Pianificazione e gestione del cambiamento e di progetti innovativi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trasferisce le linee strategiche aziendali, con progetti e interventi coerenti, condividendoli con il personale del servizio in cui opera;</li> <li>- Promuove e organizza l'introduzione di modelli professionali ed organizzativi innovativi sia a livello ospedaliero che nelle strutture residenziali e territoriali, orientati alla presa in carico, alla continuità degli interventi e al miglioramento della qualità degli stessi;</li> <li>- Promuove modelli di lavoro basati sulla multi professionalità;</li> <li>- Individua aree di miglioramento del servizio e utilizza strategie efficaci per facilitare il cambiamento.</li> </ul>
<b>Gestione del personale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stima il fabbisogno quali-quantitativo di personale, considerando i bisogni delle persone assistite, le caratteristiche strutturali, i modelli organizzativi/assistenziali e le direttive/normative;</li> <li>- Negozia le risorse con i responsabili condividendo priorità e standard da assicurare;</li> <li>- Programma le presenze/assenze del personale per garantire sicurezza e qualità per le persone assistite e per gli operatori, sulla base delle attività pianificate, tenendo conto del livello di competenza del singolo operatore nel rispetto degli istituti contrattuali;</li> <li>- Predisporre il percorso di inserimento per il neoassunto/neoinserito e garantisce un affiancamento tutoriale per lo sviluppo di competenze specifiche;</li> <li>- Supervisiona le performance del personale;</li> <li>- Valuta il divario tra competenze attese e possedute, propone obiettivi di sviluppo e di miglioramento, personalizzati e di équipe;</li> <li>- Valuta le performance del personale con le modalità, le procedure e i tempi definiti dall'azienda, garantendo equità e trasparenza del processo valutativo e assicura con continuità feedback costruttivi;</li> <li>- Attiva strategie per valorizzare i professionisti esperti, creare condizioni di benessere per i lavoratori e per sostenere i lavoratori senior.</li> </ul>

segue Tabella 1

Aree di attività	Competenze
<b>Sviluppo e formazione del personale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attribuisce responsabilità in rapporto ai diversi livelli di competenza acquisiti dagli operatori, cogliendo e valorizzando caratteristiche, abilità e potenzialità proprie di ciascun professionista considerandole risorse;</li> <li>- Rileva i bisogni formativi, promuove percorsi/progetti formativi a livello di servizio e li propone per il Piano Formativo Aziendale;</li> <li>- Garantisce condizioni favorevoli all'apprendimento per i propri collaboratori e per i tirocinanti;</li> <li>- Promuove lo sviluppo di una tensione etica nel servizio attraverso la riflessione e il confronto sui dilemmi che si presentano nella pratica;</li> <li>- Cerca attivamente opportunità per il proprio apprendimento e partecipa ad attività di sviluppo professionale continuo.</li> </ul>
<b>Gestione/ costruzione delle relazioni collaborative e interprofessionali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Favorisce relazioni collaborative, stimola processi di motivazione, coesione ed appartenenza al servizio;</li> <li>- Promuove il lavoro d'équipe e la partecipazione di tutti i componenti, valorizzando le differenze professionali e formative;</li> <li>- Incoraggia la discussione diretta ed aperta di questioni importanti e, quando necessario, interviene nella risoluzione dei conflitti;</li> <li>- Affronta con imparzialità e prende decisioni relativamente a problemi posti dai collaboratori;</li> <li>- Gestisce le informazioni e le comunicazioni interne ed esterne utilizzando strumenti e modalità appropriate, attiva rapporti di collaborazione e supporto reciproci con altri servizi;</li> <li>- Assicura relazioni costruttive con il/i Direttore/i della/e Unità operativa/e coordinata/e;</li> <li>- Gestisce relazioni con i vari livelli della Direzione delle Professioni Sanitarie e quando necessario utilizza rapporti negoziali.</li> </ul>
<b>Gestione delle risorse materiali e delle tecnologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organizza l'approvvigionamento di risorse materiali e tecnologiche, nella logica di un utilizzo efficace, efficiente e sostenibile;</li> <li>- Partecipa, con gli uffici preposti, alla valutazione del fabbisogno di risorse/ tecnologie per il servizio;</li> <li>- Monitorizza l'uso e la qualità delle risorse, segnala eventuali situazioni di non conformità dei materiali/tecnologie, intraprendendo azioni correttive;</li> <li>- Supervisiona l'efficienza dei processi di manutenzione delle risorse e delle tecnologie effettuate da servizi e ruoli preposti;</li> <li>- Collabora a definire i criteri specifici e le caratteristiche di nuovi materiali, presidi e tecnologie da adottare nei capitolati di gara;</li> <li>- Supervisiona la qualità dei servizi gestiti in appalto da ditte esterne e controlla il rispetto delle prestazioni previste dai relativi capitolati tecnici.</li> </ul>
<b>Gestione della sicurezza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esercita, se assegnata, la funzione di preposto per la sicurezza dei lavoratori;</li> <li>- Supervisiona e controlla l'adesione del personale agli standard di sicurezza;</li> <li>- Promuove la segnalazione di eventi critici e ne fa occasione di riflessione e revisione del processo coinvolto;</li> <li>- Collabora con i referenti/comitati aziendali per la sicurezza, partecipando alla valutazione dei rischi per l'utente, attivando azioni e misure sia preventive sia correttive;</li> <li>- Promuove azioni per rendere gli ambienti confortevoli e sicuri.</li> </ul>

### **Bibliografia**

1. Palese A, Pitacco G. Alcuni nodi problematici di una professione che cresce. I quaderni dell'infermiere n. 9 (Suppl. de L'infermiere n.5). 2004;20-22.
2. Saiani L. Perché riaprire il dibattito sul management infermieristico. Assist Inferm Ric 2006; 25(1): 2-5.
3. Dipartimento della Funzione Pubblica. "Formazione e valorizzazione del personale delle pubbliche Amministrazioni". Direttiva 13 dicembre 2001. Disponibile su: [http://www.esteri.it/mae/normative/normativa\\_consolare/comunicazione/direttiva\\_13\\_dicembre\\_2001.pdf](http://www.esteri.it/mae/normative/normativa_consolare/comunicazione/direttiva_13_dicembre_2001.pdf).
4. Levati W, Saraò MV. Il modello delle competenze. Un contributo originale di un nuovo approccio all'individuo e all'organizzazione nella gestione e nello sviluppo delle risorse umane. Milano: Franco Angeli, 1998.
5. Devoto-Oli. Dizionario della lingua italiana. Firenze: LeMonnier, 2005.
6. McClelland DC. Testing for competence rather than for "intelligence". Am Psychol 1973;28(1): 1-14.
7. Boyatzis R. The Competent Manager, A Model for Effective Performance. New York: Wiley, 1982.
8. Quaglino GP. Appunti sul comportamento organizzativo. Torino: Tirrenia Stampatori, 1990.
9. Spencer LM, Spencer S. Competence at Work. Models for Superior Performance. New York: John Wiley, 1993.
10. Gandini T. Le competenze e la valorizzazione del patrimonio umano in sanità. Una proposta metodologica per definire le competenze dell'infermiere con funzioni di coordinamento (Vol. 13). Milano: Franco Angeli, 2005.
11. Fraccaroli F. Apprendimento e formazione nelle organizzazioni. Milano: Il Mulino, 2007.
12. Maraschi E. Manuale del formatore. Torino: Consulman, 2012.
13. ISFOL. Competenze trasversali e comportamento organizzativo. Le abilità di base nel lavoro che cambia. Milano: Franco Angeli, 1994.
14. Boutall T. Il modello britannico dei National Occupational Standards e la certificazione delle competenze in "Ruoli e competenze nella Sanità". Roma: Edizioni Panorama della Sanità, 2011.
15. American Nurses Association Leadership Institute. Competency Model. 2013. Disponibile su: [https://www.nursingworld.org/globalassets/docs/ce/leadershipinstitute\\_competency\\_model\\_brochure.pdf](https://www.nursingworld.org/globalassets/docs/ce/leadershipinstitute_competency_model_brochure.pdf).

### *Referente*

*Dott. Simone Stevanin*

*Area Sanità e Sociale - Direzione Risorse Strumentali SSR*

*Unità Organizzativa Personale e Professioni SSR*

*Palazzo Molin – San Polo 2514 - 30125 Venezia*

*Tel. 041 2793593 - Fax 041 2793503*

*simone.stevanin@regione.veneto.it*



## ***Ipotesi e valutazione dei rischi correlati alle preparazioni galeniche in farmacia***

Emanuela Vittoria<sup>1</sup>, Raffaella Campana<sup>2</sup>, Rita Pugliese<sup>2</sup>, Luigia Sabatini<sup>2</sup>,  
Diego Pugliè<sup>2</sup>, Wally Baffone<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Giurisprudenza, Università di Urbino

<sup>2</sup> Dipartimento di Scienze Biomolecolari, Università di Urbino

**Parole chiave:** Analisi del rischio, Prodotti galenici, Igiene delle superfici.

**Riassunto** Sono stati ipotizzati e valutati i rischi correlati alla preparazione di prodotti galenici allestiti presso una farmacia locale, conducendo anche un monitoraggio microbiologico ambientale delle superfici utilizzate. È stata valutata l'insorgenza di rischio in tre diverse situazioni. Nella prima, relativa alla mancata separazione fisica delle fasi di produzione, il rischio ipotizzato è stato *medio*; nella seconda, relativo al mancato ripristino delle condizioni igieniche nel passaggio da formulazioni differenti, il rischio ipotizzato è stato *alto*, infine nella terza, relativa alla contaminazione causata dall'operatore stesso, il rischio ipotizzato è stato *non accettabile*. Quest'ultima analisi è stata supportata dai dati microbiologici del campionamento ambientale che hanno evidenziato errori procedurali nelle fasi di pulizia da parte dell'operatore. Pertanto, dalle nostre valutazioni è consigliabile anche per le preparazioni galeniche l'applicazione di un sistema semplificato di autocontrollo basato sul risk assessment e sulla validazione delle fasi critiche tra cui le procedure di pulizia.

### **Risk assessment related to galenic products**

**Key words:** Risk assessment, Galenic products, Surface hygiene.

**Summary** The risks associated with the preparation of galenic products prepared at a local pharmacy have been hypothesized and evaluated, also carrying out a microbiological environmental monitoring of the used surfaces. Three possible situations risk were evaluated: the first one related to the physical separation of the production phases (*medium* risk of occurrence), the second to the failure to restore hygienic conditions in the transition from different formulations (*high* risk of occurrence), the third to contamination caused by the operator itself (*unacceptable* risk of occurrence). This last analysis was supported by the microbiological data of environmental sampling that showed procedural errors of the operator during the cleaning phases. From our assessments it is advisable to apply a simplified system of self-control based on risk assessment and validation of critical phases including cleaning procedures for the galenic preparations.

## **Introduzione**

I preparati galenici sono prodotti allestiti in farmacia all'interno di un laboratorio galenico per ottenere un medicinale che non è in commercio o non è possibile produrre industrialmente, come nel caso di medicinali orfani (farmaci destinati al trattamento di malattie rare), prodotti instabili, medicinali in corso di registrazione, dosaggi o associazioni di principi attivi personalizzati.

Secondo la Farmacopea Ufficiale Italiana (FUI), le preparazioni parenterali o preparati similari sono considerate obbligatoriamente sterili <sup>(1)</sup>, mentre i preparati galenici anche se considerati prodotti non obbligatoriamente sterili (come quelli per uso orale, o forme farmaceutiche per uso topico, ecc.), devono comunque rientrare nei limiti di carica microbica prescritti dalla stessa FUI <sup>(2)</sup>.

L'allestimento dei preparati galenici, come quello dei farmaci, è soggetto alle Norme di Buona Preparazione (NBP) <sup>(3)</sup>, basate sui alcuni principi generali legati all'adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali, alla tipologia e al carico di lavoro svolto in farmacia, alla qualità delle materie prime. È inoltre importante l'identificazione delle responsabilità, il controllo costante e la redazione del documentato sulle diverse fasi di lavoro <sup>(4)</sup>. Il laboratorio galenico deve essere quindi adeguatamente organizzato per assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo. Ad esempio, la zona destinata alla preparazione deve essere separata o avere possibilità di essere isolata dal resto delle strutture interne della farmacia, e in ogni caso, durante l'attività di preparazione l'accesso deve essere controllato e riservato al personale addetto. Le condizioni ambientali devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi sulla preparazione e sul corretto funzionamento delle apparecchiature. Infine, la pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure adeguate che garantiscano la massima igiene <sup>(5)</sup>. A tal proposito, va sottolineato come le superfici ambientali sono riconosciute come veicoli potenziali per la trasmissione di patogeni <sup>(6)</sup>, e, quindi, la sanificazione ambientale assume un ruolo fondamentale per la prevenzione delle infezioni <sup>(7)</sup>. L'azione meccanica può migliorare notevolmente il processo di pulizia applicando un prodotto in quantità sufficiente e per un tempo di contatto adeguato. D'altra parte, poiché l'eliminazione di eventuali microrganismi non può avvenire senza contatto per un tempo prolungato, l'uso di un quantitativo troppo piccolo di prodotto e/o di contatto troppo breve, determina inevitabilmente un limite delle procedure di pulizia, anche

quando viene utilizzato un prodotto potenzialmente efficace. In quest'ottica, il risk assessment (analisi del rischio) è la metodologia volta specificatamente alla determinazione qualitativa e quantitativa del rischio correlato a situazioni concrete o associate a sorgenti di rischio e può essere applicata a svariati campi, come il settore alimentare, lo sviluppo di sistemi di gestione ambientale, o la salute e sicurezza nel lavoro<sup>(6)</sup>. Il risk assessment è parte integrante del risk management che prevede precisi processi strutturati atti a identificare quali rischi possono insorgere all'interno di un'organizzazione e a come eliminarli o, almeno, ridurli e gestirli, basandosi su un'analisi in termini di conseguenze e probabilità.

Scopo di questo lavoro è stato quello di ipotizzare e valutare i rischi correlati alla preparazione di prodotti galenici allestiti presso una farmacia locale, con particolare riferimento alle procedure di pulizia della superficie di lavoro. Per questo motivo, è stato condotto un monitoraggio microbiologico delle superfici utilizzate per la produzione galenica al fine di verificare il rischio di contaminazione legato ai procedimenti di pulizia attuati sul luogo di lavoro.

## **Materiali e metodi**

### ***Analisi del rischio***

In questo studio è stata eseguita un'analisi dei rischi correlati alle preparazioni galeniche in farmacia, relativi alla contaminazione intesa come "alterazione di sostanze causata da microrganismi o parassiti (microbiologica) o dall'aggiunta di additivi (chimica), di solito involontaria" utilizzando una matrice che mette in relazione la probabilità d'insorgenza del rischio con l'entità del danno definita dalle classi di rischio.

Tale analisi è stata articolata in tre punti che prevedono la descrizione dell'oggetto di studio, l'individuazione dei potenziali pericoli e la stima dei potenziali rischi. Nel nostro caso, l'oggetto di studio è stata la valutazione dei possibili rischi nella realizzazione di preparati galenici allestiti in una farmacia della provincia di Rimini. Nello specifico, la superficie del bancone sulla quale avvengono la maggior parte delle fasi del processo produttivo risulta impermeabile, liscia e intermittente. L'area dedicata alle preparazioni galeniche è invece utilizzata anche come sede di ricezione delle materie prime, nonché dell'attività produzione stessa, compresa l'attività di confezionamento.

Per quanto riguarda l'individuazione dei potenziali pericoli, questi sono stati

principalmente collegati alla *contaminazione* causata durante le varie fasi del processo di produzione, alla realizzazione di prodotti diversi all'interno della stessa area di lavoro, alle fasi di pulizia che se non eseguite correttamente influiscono sulla superficie stessa che diviene così veicolo di possibile contaminazione.

Infine, la stima dei potenziali rischi (R), intesa come la pericolosità di un evento, è stata determinata dal prodotto tra la probabilità che l'evento indesiderato si possa verificare (P) e la gravità delle conseguenze dell'evento stesso (G).

### **Controllo microbiologico delle superfici**

Uno degli aspetti presi in considerazione in questo lavoro è stata l'area adibita (bancone di lavoro) alle preparazioni galeniche, sottoposto ad un controllo microbiologico. Il campionamento della superficie è stato eseguito usando specifici delimitatori sterili (10 x 10 cm) (VWR, Milano, Italia); l'area da esaminare è stata suddivisa verticalmente in quattro zone, tre soggette a pulizia con un diverso prodotto, uno a base di ipoclorito di sodio (zona I), uno a base di benzalconio cloruro (zona II) ed uno "green" a base di estratti naturali (zona III); è stata inoltre presa in esame un'area non soggetta a trattamento per 48-72 h (zona IV). Ciascuna zona è stata a sua volta suddivisa verticalmente in tre settori (A, B, C) per il posizionamento dei delimitatori la cui superficie interna è stata strisciata orizzontalmente, verticalmente e diagonalmente per 20 secondi con un tampone sterile imbevuto in soluzione fisiologica sterile. Ogni campionamento è stato eseguito, dallo stesso operatore, due volte in due giorni diversi.

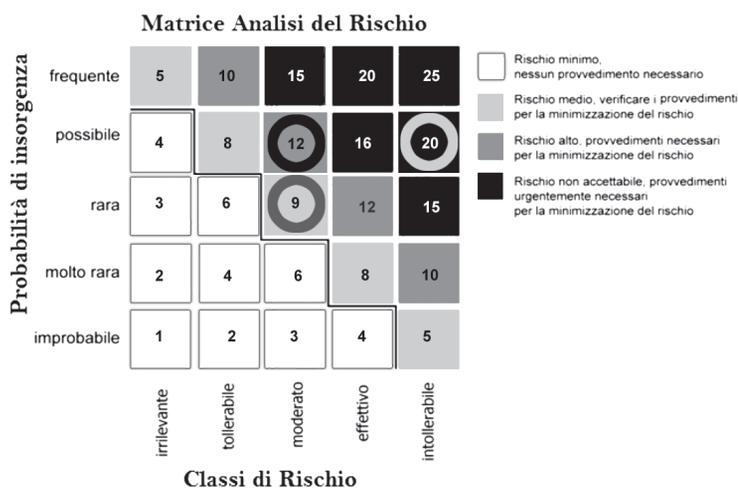
Al termine del campionamento, ciascun tampone è stato riposto nell'apposito contenitore sterile per il trasporto presso la Sezione di Scienze Tossicologiche, Igienistiche ed Ambientali (Università di Urbino) dove, entro 1h, è stata eseguita l'analisi microbiologica. Ciascun tampone è stato vortexato per 60 secondi in 5 ml di fisiologica e da ogni sospensione, 1 ml è stato seminato su piastre di Plate Count Agar (PCA) (Oxoid, Italia) per determinare la conta batterica totale (CBT) a due diverse temperature 22 e 37°C. Parallelamente, 1 ml di ogni sospensione è stato seminato su terreni selettivi quali Mannitol Salt Agar (MSA) (Oxoid), Violet Bile Red Agar (contenente Lattosio e Glucosio) (Liofilchem, Roseto degli Abruzzi, Italia), Cetrimide Agar (Oxoid) e Sabouraud Destrosio Agar (SDA) (Liofilchem) per la determinazione rispettivamente di *Staphylococcus* spp, Enterobatteri, *Pseudomonas* spp., muffe e lieviti. Le piastre di MSA, Violet Bile Red Agar e

Cetrimide sono state incubate a 37°C per 24 h, mentre quelle di SDA sono state messe in incubazione a 25°C per 5-7 giorni. Al termine di ciascun tempo di incubazione, le piastre sono state osservate e le unità formanti colonie (UFC) sono state registrate. Nel caso di colonie sospette, si è proceduto all'identificazione degli isolati mediante colorazione di Gram e adeguati test biochimici (API System, bioMérieux, France).

### Risultati

Per quanto riguarda l'analisi del rischio, i risultati sono illustrati nella matrice in Figura 1 in cui sono stati messi in relazione la probabilità di insorgenza dell'evento indesiderato (da probabile a frequente) e la classe di rischio (da irrilevante a intollerabile). Nel nostro studio si sono ipotizzate tre possibili situazioni di rischio. La prima ipotesi è quella relativa alla mancata separazione fisica delle fasi di produzione che potrebbe comportare l'insorgenza di un rischio *medio* (con un valore pari a 9 ottenuto intersecando gli indici probabilità *rara* e la classe di rischio *moderato*), situazione che necessita quindi della verifica dei provvedimenti necessari per minimizzare il rischio. La seconda situazione ipotizzata è relativa al mancato ripristino delle condizioni igieniche nel passaggio da formulazione

Figura 1 - Matrice dell'analisi dei rischi ipotizzai durante la realizzazione di preparati galenici in farmacia



differenti (es: passaggio dalla produzione di una pomata ad una polvere); in tal caso si è ipotizzato l'insorgenza di un rischio *alto*, pari ad un valore 12, considerando un indice di probabilità *moderato* e quello di classe di rischio *possibile*. Tale indice di rischio prevede l'attuazione di provvedimenti necessari per la minimizzazione del rischio.

Infine, la terza situazione ipotizzata è quella relativa alla contaminazione accidentale e variabile (chimica o microbiologica) causata dall'operatore stesso; considerando un indice di probabilità *intollerabile* e una classe di rischio *possibile* è stato ottenuto un valore pari a 20, identificabile come rischio *non accettabile* e che prevede l'applicazione di provvedimenti urgentemente necessari per la minimizzazione del rischio stesso.

I risultati dell'analisi microbiologica della superficie in esame è illustrata in Tabella 1, in cui sono riportati sia i valori ufc/cm<sup>2</sup> ottenuti nei due diversi campionamenti sia la media. In generale, la CBT riscontrata dopo il trattamento della superficie con i diversi prodotti utilizzati è risultata inferiore a quella dell'area non sottoposta a pulizia. Tuttavia, nei due campionamenti eseguiti, sono evidenziabili valori di ufc/cm<sup>2</sup> molto diversi tra loro.

Infatti, nel primo campionamento, la zona I non presentava contaminazioni microbiche, mentre nella seconda zona (II), dopo l'applicazione del prodotto a base di benzalconio cloruro, l'analisi microbiologica ha mostrato una CBT pari a 6.47 ufc/cm<sup>2</sup> a 37°C (nell'area più adiacente all'operatore, quella più in basso). Nella terza zona (III), dopo l'applicazione del prodotto a base vegetale, l'analisi microbiologica ha mostrato una CBT di 0.13 ufc/cm<sup>2</sup> a 37°C e di 0.20 ufc/cm<sup>2</sup> a 22°C; inoltre, nella stessa zona sono state osservate colonie in SDA (0.20 ufc/cm<sup>2</sup>). Nel secondo campionamento, la zona I presentava una contaminazione microbica con valori di CBT pari a 0.20 ufc/cm<sup>2</sup> a 37°C e di 0.33 ufc/cm<sup>2</sup> a 22°C, mentre nella zona II è stata registrata una CBT pari a 0.20 ufc/cm<sup>2</sup> a 37°C e 0.67 ufc/cm<sup>2</sup> a 22°C. Nella zona III, l'analisi microbiologica ha mostrato una CBT di 2.07 ufc/cm<sup>2</sup> a 37°C e di 0.33 ufc/cm<sup>2</sup> a 22°C; sono state osservate anche colonie in MSA (0.07 ufc/cm<sup>2</sup>) e in SDA (0.30 ufc/cm<sup>2</sup>). Nella quarta zona (IV), area normalmente destinata allo stoccaggio del materiale o al posizionamento di piccole strumentazioni, l'analisi microbiologica ha rilevato la presenza di microrganismi in molti dei terreni di coltura utilizzati, con una CBT di 1.60 ufc/cm<sup>2</sup> a 37°C e 0.43 ufc/cm<sup>2</sup> a 22°C. Tutte le colonie sospette che erano cresciute in MSA sono state

**Tabella 1 - Analisi microbiologica della superficie di lavoro adibita all'allestimento di prodotti galenici. L'area è stata suddivisa in tre zone (I, II, III) sottoposte a diversi trattamenti di pulizia; la zona IV è stata considerata come controllo (nessun trattamento). I dati rappresentano sia le medie delle ufc/cm<sup>2</sup> dei singoli campionamenti sia la media dei due campionamenti. I campionamenti sono stati eseguiti dallo stesso operatore in giornate differenti.**

	media ufc/cm <sup>2</sup>					
	Medium	Temperatura	I (ipocloroto sodio <1%)	II (benzalclonio cloruro <1%)	III (olio essenziale <1%)	IV (nessuna pulizia)
1° campionamento	PCA	37° C	0	6,47	0,13	1,20
	MSA	37° C	0	0	0	0
	Violet	37° C	0	0	0	0
	Cetrimide	37° C	0	0	0	0
	SDA	25° C	0	0	0,20	0,07
	PCA	22° C	0	0	0,20	0,13
2° campionamento	PCA	37° C	0,20	0,20	2,07	0,80
	MSA	37° C	0	0	0,07	0
	Violet	37° C	0	0	0	0
	Cetrimide	37° C	0	0	0	0
	SDA	25° C	0	0	0,13	0,20
	PCA	22° C	0,33	0,67	0,33	0,60
Media dei campionamenti	PCA	37° C	<b>0,10</b>	<b>6,57</b>	<b>1,16</b>	<b>1,60</b>
	MSA	37° C	0	0	0	0
	Violet	37° C	0	0	0	0
	Cetrimide	37° C	0	0	0	0
	SDA	25° C	0	0	0,27	0,17
	PCA	22° C	0,17	0,33	0,37	0,43

identificate come stafilococchi coagulasi-negativi.

### Discussione

In questo studio sono state ipotizzate tre ipotesi di rischio legate alla preparazione di prodotti galenici in un laboratorio di una farmacia locale. Le situazioni ipotizzate sono scaturite dalle osservazioni sul campo da parte del nostro operatore che ha individuato, nell'area adibita alle preparazioni galeniche, alcune situazioni di rischio. In primo luogo (prima ipotesi), l'area in esame era utilizzata sia per il ricevimento delle materie prime, sia per lo stoccaggio dei materiali usati durante le preparazioni galeniche, sia per l'allestimento delle preparazioni stesse. Questa mancata suddivisione degli spazi potrebbe comportare una contaminazione dei

prodotti galenici seppur con un rischio d'insorgenza limitato (da noi valutato come medio). Il secondo aspetto osservato era il rapido passaggio da una preparazione ad un'altra (es da una crema ad un collirio) che, nella realtà lavorativa quotidiana, potrebbe anche avvenire senza un adeguato ripristino delle condizioni igieniche (es pulizia della superficie, allontanamento delle materie utilizzate in precedenza, ecc..). Questa situazione (seconda ipotesi, con insorgenza di rischio valutata come alta) potrebbe portare ad una contaminazione dei prodotti galenici successivi alla prima formulazione dovuta a residui di polveri delle sostanze utilizzate, come estratti vegetali, composti chimici e principi attivi in genere. Infine (terza ipotesi), sono state osservate e poi prese in esame le procedure di pulizia attuate sull'area di lavoro (superficie del bancone); in questo caso, l'errore umano legato ad una non consapevolezza dei rischi associati a procedure non corrette, potrebbe generare una profonda alterazione del prodotto galenico; in questo caso il rischio sarebbe legato non tanto alla perdita di l'efficacia del prodotto galenico quanto all'acquisizione di una attività addirittura nociva (rischio ipotizzato non accettabile).

In linea generale, tutti i rischi ipotizzati possono essere ridotti attraverso un unico provvedimento riconducibile ad una procedura di pulizia dettagliata, convalidata e regolarmente applicata. A tale proposito, le informazioni presenti nella FUI e NBP sono piuttosto generiche e lasciano spazio a procedure di pulizia del tutto personalizzate e, per questo, spesso improvvisate dagli operatori stessi. Infatti, procedure di pulizia più dettagliate sono legate agli ambienti delle farmacie ospedaliere in cui la necessità di mantenere la sterilità è sicuramente più stringente <sup>(9,10,11)</sup>. Tuttavia, anche le preparazioni galeniche sono destinate ad un consumo pubblico e l'ambiente di lavoro dovrebbe essere adeguatamente controllato.

Nella valutazione del rischio in ambiente lavorativo, gli operatori sono i maggiori responsabili dei rischi evidenziati, soprattutto in riferimento alle procedure utilizzate senza consapevolezza dei rischi <sup>(12)</sup>. Anche nel nostro studio l'errore procedurale dell'operatore durante un campionamento ambientale ha influito sull'analisi dei dati microbiologici. Infatti, per quanto riguarda l'analisi microbiologica delle superfici di lavoro del laboratorio galenico in esame, i valori di ufc/cm<sup>2</sup> sono stati in generale piuttosto bassi, con la sola eccezione dell'area sottoposta a pulizia con un prodotto a base di benzalconio cloruro. Tale contaminazione microbica è stata riscontrata durante il primo campionamento

nell'area II, in particolare nel settore più adiacente all'operatore (C); analizzando le procedure di pulizia eseguite dall'operatore in quel campionamento, è emerso che, solo in quell'area, il movimento eseguito è stato dall'alto verso il basso e non rotatorio. Nei quadranti successivi di tutte le aree in esame, l'operatore ha invece eseguito correttamente il movimento ed infatti i valori di ufc/cm<sup>2</sup> sono stati decisamente più bassi. Va sottolineato che all'interno delle NBP semplificate della Farmacopea non esistono specifici parametri microbiologici limite per il settore analizzato; di conseguenza, si potrebbe ipotizzare un confronto dei dati ottenuti con i valori limite presenti nelle relative alla produzione e lavorazione di alimenti, settore in cui è essenziale disporre di aree pulite, controllate, sterilizzate per avere un efficace controllo sui rischi di contaminazione (HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Point) ed evitare che questi eventi possano compromettere gravemente i processi di produzione nonché i prodotti stessi <sup>(13)</sup>. Tuttavia, i limiti microbiologici fissati in questo settore sono relativi alla carica microbica proveniente da una matrice alimentare e non da una superficie di lavoro, per cui, a livello di CBT diventa difficile un paragone diretto con i nostri dati. Un confronto interessante, sempre in ambito alimentare, potrebbe essere effettuato prendendo in considerazione i valori limite stabiliti da un'azienda che esercita nel servizio alimentare, la mensa universitaria della *Libera Università Internazionale degli Studi Sociali Guido Carli di Roma* (LUISS), che, sulla base di quanto stabilito dalle norme vigenti <sup>(13,14)</sup>, ha redatto un protocollo con una tabella contenente dei limiti microbiologici soglia <sup>(15)</sup>. In questo, confrontando i dati ottenuti con i valori limite della contaminazione microbica alimentare presenti nel suddetto documento, possiamo affermare che i nostri valori di CBT sono conformi ai valori limiti indicati.

Un altro aspetto emerso da questo studio è la diversa efficacia dei prodotti utilizzati per la pulizia delle superfici. Anche se in generale i valori di CBT si sono rivelati bassi, è stata osservata una differenza tra le aree soggette al diverso tipo di prodotto. In particolare, nella zona pulita con ipoclorito di sodio (I), il numero di microrganismi ritrovati è stato più basso rispetto a quelli ritrovati nella zona pulita con benzalconio clouro (II) o il prodotto green (III). Questi dati confermano quanto riportato da Vittoria e collaboratori <sup>(16)</sup> che hanno valutato l'attività antimicrobica di differenti prodotti per l'igiene e la disinfezione delle superfici del settore alimentare, dimostrando come il grado di pulizia sia influenzato dal tipo di prodotto e dalla presenza di sostanza organica. Anche in questo caso, NBP e FU

non riportano informazioni circa il tipo di prodotti da utilizzare, che, tuttavia, non dovrebbe essere un aspetto da sottovalutare. Alla luce dei nostri dati, più che usare disinfettanti generici, sarebbe opportuno scegliere prodotti che possiedono proprietà disinfettanti sperimentalmente testate, come i presidi medico-chirurgico (17).

In conclusione, dalle nostre osservazioni sul campo e dalle ipotesi di rischio esaminate, è consigliabile una disciplina normativa che preveda anche per le preparazioni galeniche l'applicazione di un sistema, ancorché semplificato, di autocontrollo basato sul risk assessment e sulla validazione delle fasi critiche tra cui le procedure di pulizia. Inoltre, visto il ruolo che riveste l'operatore, la formazione-informazione del personale addetto diventa di cruciale importanza nel ridurre i rischi di contaminazione. Infine, la mancanza di valori limiti di contaminazione microbiologica specifici per l'ambito galenico, e soprattutto l'assenza di una verifica da parte di terzi sull'applicazione delle varie norme (audit), siano esse NBP integrali o NBP semplificate, non permette di rendere omogenea la preparazione di prodotti galenici, sia da un punto di vista qualitativo che di sicurezza e/o efficacia del prodotto.

#### Bibliografia

- <sup>1</sup> Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XII Edizione, pag. 193.
- <sup>2</sup> Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XII Edizione, pag. 683.
- <sup>3</sup> D. Lgs 81/2008 *Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*. Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 Aprile 2008 Suppl. Ordinario n. 108.
- <sup>4</sup> F. Bettiol. *Manuale delle preparazioni galeniche*, IV Edizione, Tecniche nuove, aprile 2016, pag. 418.
- <sup>5</sup> D. M. 18 novembre 2003 *Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali*. Decreto Ministeriale del 18 novembre 2003 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.11 del 15 Gennaio 2004.
- <sup>6</sup> Prüss-Üstün A, Corvalán C. *Preventing disease through healthy environments: towards an estimate of the environmental burden of disease*. 104 pages. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2006.
- <sup>7</sup> Fu E, McCue K, Boesenberg D. *Chemical disinfection of hard surfaces in household, industrial and institutional settings*. In: Johansson I, Somasundaran P, editors. *Handbook for cleaning/decontamination of surfaces*. Volume 1. New York: Elsevier; 2007. p. 573-92.
- <sup>8</sup> D. Lgs. 155/19, *Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari*. Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n.155, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13 giugno 1997 - Supplemento Ordinario n. 118.
- <sup>9</sup> Boyce JM. *Modern technologies for improving cleaning and disinfection of environmental surfaces in hospitals*. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* (2016) 5:10

10. Dancer S.J. *Controlling hospital-acquired infection: focus on the role of the environment and new technologies for decontamination*. Clin Microbiol Rev. 2014; 27:665–90.
11. Motta P, Priolisi FR, Bottini G, Losito F, Checcoli A, Silvi E, Tirimbelli L, Antonini G. *Controllo microbiologico in un laboratorio galenico ospedaliero: confronto tra metodica tradizionale e metodica MBS*. Bollettino SIFO 2012, Volume 2, pp. 101-105.
12. D. Lgs 3 agosto 2009, n. 106 Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
13. Regolamento CE del Parlamento Europeo e del Consiglio 29 aprile 2004 n. 852 *igiene dei prodotti alimentari*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 30 aprile 2004, pag. 1-54.
14. Legge 30 aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni, *disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 193 del 4 giugno 1962.
15. *Capitolato d'oneri per la gestione del servizio di ristorazione della LUISS Guido Carli* 15 agosto 2015 – 14 agosto 2020. (Online). Available at ([http://dirittoallostudio.luiss.it/files/2015/03/LUISS\\_CAPITOLATODONERI\\_SERVIZIORISTORAZIONE\\_2015](http://dirittoallostudio.luiss.it/files/2015/03/LUISS_CAPITOLATODONERI_SERVIZIORISTORAZIONE_2015))
16. Vittoria E., Campana R., Baffone W. “*Valutazione dell'attività antimicrobica di prodotti per l'igiene e la disinfezione di superfici nel settore alimentare*” *Igiene e Sanità Pubblica*, Volume LXXI n. 6 Novembre/Dicembre 2015.
17. D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998 *Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 266 del 13 novembre 1998.

*Referente*

*Dott.ssa Emanuela Vittoria*

*Dipartimento di Giurisprudenza - Università di Urbino*

*Tel. 0722 303250 - Fax 0722 2955*

*emanuela.vittoria@uniurb.it*



## Note di approfondimento

### ***Inquadramento giuridico e gestione delle attività svolte al fine del mantenimento dei requisiti igienico-sanitari negli impianti natatori nella Regione Toscana***

Saverio Linguanti\*, Michele Totaro\*\*, Lorenzo Frendo\*\*, Serena Giorgi\*\*,  
Andrea Porretta\*\*, Paola Valentini\*\*, Angelo Baggiani\*\*

\* Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa

\*\* Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa

**Parole chiave:** Impianti natatori, Piscine termali, Autocontrollo.

**Riassunto:** Lo scopo del presente articolo è descrivere le normative riferite all'attività e gestione di impianti natatori. In particolare, per le piscine finalizzate ad attività ricreative il titolo di legittimazione all'attività è tutelato dagli articoli 86 e 80 del TULPS R.D.n°773/1931. Nella Regione Toscana il mantenimento dei requisiti igienico-sanitari degli impianti natatori è gestito ai sensi del D.P.G.R.n°54R/2015, prevedendo verifiche e monitoraggi chimico-fisici e microbiologici oltre ad definire i requisiti strutturali degli impianti e le responsabilità dei gestori.

#### **Legal and management issues of public health requirements for swimming pools in Regione Toscana**

**Key words:** Swimming pools, Thermal pools, Self control.

**Summary:** In this paper we describe the laws and rules applying to swimming pools. Authorization activity title for recreational swimming pools is regulated according to articles 80 and 86 of the TULPS R.D.n°773/1931. In Regione Toscana periodic management of the hygienic requirements for swimming pools is regulated by Regional Decree 54R/2015. It requires the evaluation of physical-chemical and microbiological indicators. The law applies to structural and organizational requirements of swimming pools as well as defines responsibilities of managers.

## 1-Introduzione sulla definizione e classificazione delle piscine

L'attività delle piscine natatorie impone l'obbligo per il gestore del rispetto di norme di carattere sanitario ma anche relative ad incolumità pubblica e sicurezza. Oltre che a specifiche leggi regionali in quelle regioni ove il legislatore ha provveduto, il riferimento normativo è dato anche dalle seguenti norme a carattere nazionale il cui scopo è quello di regolare gli aspetti di igiene, sanità ed alcuni profili di pubblica incolumità; le norme in questione possono essere così riassunte:

- Artt. 80, 86 e 68 T.U.L.P.S.- R.D. 18.6.1931 n. 773 (1)
- Regolamento di Esecuzione del T.U.L.P.S. - R.D. 06.5.1940 n. 635 (2)
- D.PR. 407 del 1994 (3)
- D.M. 18.3.1996, n. 85 (4)

Facendo riferimento all'Atto di Intesa Stato-Regioni sottoscritto nel dicembre 1992 (5), è possibile vedere che con la denominazione di "piscine" si definisce un "complesso attrezzato per la balneazione che comporti la presenza di uno o più bacini artificiali utilizzati per attività ricreative, formative, sportive e terapeutiche esercitate nell'acqua contenuta nei bacini stessi".

L'Intesa impone obblighi a tutti i proprietari di Piscine natatorie comprese quelle al servizio di comunità quali Alberghi, Camping, Circoli privati e sportivi, villaggi turistici, eccetto le marginali deroghe fissate dall'articolo 10 del medesimo Accordo e provvede a distinguere tipologicamente le piscine in:

- uso TERAPEUTICO: Piscine nelle quali vengono svolte attività di cura e riabilitazione disciplinate dagli articoli 193 e 194 del T.U.L.L.SS. Regio Decreto 27 luglio 1934 n.1265 (6);
- uso TERMAL: Piscine destinate ad attività disciplinate dall'art. 194 del T.U.L.L.SS. Regio Decreto 27 luglio 1934 n. 1265 (6), che utilizza acque definite come termali dalla Legge 24 ottobre 2000 n. 323 "Riordino del settore termale" (7) e per gli scopi dalla stessa legge consentiti. La stessa Legge stabilisce che devono intendersi per:
  - a) *acque termali*: le acque minerali naturali, di cui al Regio Decreto 28 settembre 1919, n. 1924 (8), e successive modificazioni, utilizzate a fini terapeutici;
  - b) *cure termali*: le cure, che utilizzano acque termali o loro derivati, aventi riconosciuta efficacia terapeutica per la tutela globale della salute nelle fasi della prevenzione, della terapia e della riabilitazione delle patologie indicate dal decreto di cui all'articolo 4, comma 1, erogate negli stabilimenti termali definiti ai sensi della lettera d);
  - c) *patologie*: le malattie, indicate dal decreto di cui all'articolo 4, comma 1, che possono essere prevenute o curate, anche a fini riabilitativi, con le cure termali;

- d) *stabilimenti termali*: gli stabilimenti individuati ai sensi dell'articolo 3, ancorché annessi ad alberghi, istituti termali o case di cura in possesso delle autorizzazioni richieste dalla legislazione vigente per l'esercizio delle attività diverse da quelle disciplinate dalla presente legge;
- e) *aziende termali*: le aziende, definite ai sensi dell'articolo 2555 del codice civile, o i rispettivi rami, costituiti da uno o più stabilimenti termali;
- f) *territori termali*: i territori dei comuni nei quali sono presenti una o più concessioni minerarie per acque minerali e termali.

I termini "terme", "termale", "acqua termale", "fango termale", "idrotermale", "idromineraie", "thermae", "spa (salus per aquam)" sono utilizzati esclusivamente con riferimento alle fattispecie aventi riconosciuta efficacia terapeutica e definite cure termali.

Tutte le cure termali devono essere erogate negli stabilimenti delle aziende termali che rispettino i seguenti requisiti:

- 1) risultino in regola con l'atto di concessione mineraria o di subconcessione o con altro titolo giuridicamente valido per lo sfruttamento delle acque minerali utilizzate;
- 2) utilizzino, per finalità terapeutiche, acque minerali e termali, nonché fanghi, sia naturali sia artificialmente preparati, muffe e simili, vapori e nebulizzazioni, stufe naturali e artificiali, qualora le proprietà terapeutiche delle stesse acque siano state riconosciute ai sensi del combinato disposto degli articoli 6, lettera t), della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (9), ed articolo 119, comma 1, lettera d), del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (10);
- 3) siano in possesso dell'autorizzazione regionale, rilasciata ai sensi dell'articolo 43 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 (9);
- 4) rispondano ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi definiti ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (11), e successive modificazioni.

Gli stabilimenti termali possono erogare, in appositi e distinti locali, prestazioni e trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modificandolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi cutanei presenti.

Le cure termali sono erogate a carico del Servizio sanitario nazionale negli stabilimenti delle aziende termali accreditate, ai sensi dell'articolo 8-quater del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (11), introdotto dall'articolo 8 del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (12).

Le piscine qualificate come termali possono utilizzare solo acque non trattate che rispondano alla specifica normativa .

Gli Stabilimenti Termali possono essere distinti nei seguenti casi:

- ad uso VASCA PISCINA: Il bacino artificiale, la cui acqua viene utilizzata per più turni di attività, con reintegri e svuotamenti periodici, e viene mantenuta in determinate e specifiche mediante impianti di trattamento proporzionati alle dimensioni e all'utilizzo del bacino stesso.
- ad uso VASCA PISCINA TERMALE: Il bacino artificiale la cui acqua, rispondente alla specifica normativa vigente, viene utilizzata tal quale per gli scopi previsti e viene mantenuta nelle condizioni prescritte mediante continua immissione di nuova acqua termale, con portata proporzionata alle dimensioni del bacino stesso e all'utilizzo.
- ad uso BACINO DI BALNEAZIONE: Il bacino artificiale alimentato con acque superficiali marine o dolci già classificate come acque di balneazione in base alla normativa vigente, DPR 08 giugno 1982 n.470 (13); modificato dall'art. 18 della Legge 29 dicembre 2000, n. 422 (14), e in quanto tali soggette al rispetto dei requisiti igienico ambientali previsti dalla normativa stessa.

In detti bacini l'acqua viene mantenuta nelle condizioni di idoneità alla balneazione mediante continua immissione di nuova acqua avente le caratteristiche di idoneità alla balneazione, con portata proporzionata alle dimensioni del bacino stesso. Rientrano in questa attività quei locali muniti di piscina dove si svolge attività di pubblico trattenimento od attività terapeutica.

Per ciò che concerne i fini igienico sanitari le piscine possono essere classificate in base ai criteri di destinazione, caratteristiche ambientali e strutturali, tipologia di utilizzo.

In base alla loro DESTINAZIONE, le PISCINE si distinguono nelle seguenti categorie:

- categoria A: Piscine di proprietà pubblica o privata, destinate ad utenza pubblica , che possono essere ulteriormente distinte in base alle caratteristiche gestionali in:
  - Piscine pubbliche propriamente dette : vale a dire le piscine comunali;
  - Piscine ad uso collettivo : cioè quelle inserite in strutture già adibite in via principale ad attività accessibili ai soli ospiti, clienti, soci, quali ad esempio: attività ricettive turistiche e agrituristiche; collettività quali collegi, convitti, scuole, comunità, case di riposo, ecc.;

circoli, associazioni.

- categoria B - Piscine facenti parte di condomini e destinate esclusivamente all'uso privato da parte degli aventi titolo e loro ospiti, che possono essere ulteriormente distinte in:
  - Piscine facenti parte di condomini, superiori a quattro unità abitative.
  - Piscine facenti parte di condomini, fino a quattro unità abitative.
- categoria C - Piscine ad usi speciali collocate all'interno di strutture di cura, di riabilitazione, termale, la cui disciplina è definita da normativa specifica.

## 2-II titolo di legittimazione all'attività di piscina

L'utilizzo di una Piscina sotto i profili di legittimazione amministrativa prescinde dalla proprietà sia pubblica o privata e si concentra invece sull'uso che di essa viene fatto e soprattutto sui destinatari dell'utilizzo. La Piscina dunque molto spesso può trovare utilizzo oltre che per scopi terapeutici o didattici anche per scopi e finalità che sono riconducibili allo svago ed al trattenimento.

In quest'ultimo caso appare interessante conoscere che le norme di riferimento sono gli articoli 86, 68 e soprattutto 80 del TULPS R.D n° 773/1931 (1) e correlate disposizioni del regolamento di esecuzione R.D n° 635/40 (2).

In base alla lettura della norma dell'articolo 86 potremmo ricavare che il legislatore del 1931 riconduceva le piscine alla definizione di "stabilimento di bagni, o simili" (Figura 1).

---

### Figura 1 - Art 86 del R.D. 18 giugno 1931, n. 773 (art. 84 T.U. 1926)

---

Non possono esercitarsi, senza licenza del Questore, alberghi, compresi quelli diurni, locande, pensioni, trattorie, osterie, caffè o altri esercizi in cui si vendono al minuto o si consumano vino, birra, liquori od altre bevande anche non alcoliche, né sale pubbliche per bigliardi o per altri giuochi leciti o **stabilimenti di bagni**, ovvero locali di stallaggio e simili.

---

Ma è soprattutto la lettura dell'articolo 68 dello stesso TULPS a ricondurre la Piscina, qualora utilizzata a scopo di trattenimento pubblico, all'obbligo di licenza di pubblica sicurezza, meglio poi definita dall'articolo 19 del DPR n°616/77 (15) "polizia amministrativa", di competenza dell'amministrazione comunale.

E' altrettanto fondamentale tuttavia conoscere che il presupposto del rilascio della licenza dell'articolo 68 citato è la verifica di incolumità dell'articolo 80 dello stesso RD n° 773/1931 (1), che interviene per garantire l'incolumità dei frequentatori della piscina sotto tutti i punti di vista della sicurezza (Figura 2).

Sulla questione dell'incolumità dell'articolo 80 del TULPS per le Piscine è ancora

**Figura 2 - Art. 80 del R.D. 18 giugno 1931, n. 773 (art. 78 T.U. 1926)**

L'autorità di pubblica sicurezza non può concedere la licenza per l'apertura di un teatro o di un luogo di pubblico spettacolo, prima di aver fatto verificare da una commissione tecnica la solidità e la sicurezza dell'edificio e l'esistenza di uscite pienamente adatte a sgombrarlo prontamente nel caso di incendio. Le spese dell'ispezione e quelle per i servizi di prevenzione contro gli incendi sono a carico di chi domanda la licenza.

---

attuale e fondamentale richiamare l'indicazione fornita dal Ministero dell'Interno-Dipartimento della pubblica sicurezza-Direzione Centrale Affari Generali, con circolare n° 559/c del 28.11.1994 (16); in essa si afferma che le Piscine natatorie debbano essere assoggettate alla verifica di incolumità dell'articolo 80 del RD n° 773/1931 (1) da parte della Commissione Provinciale di Vigilanza (o Commissione Comunale), ed alla relativa disciplina della circolare del Ministero dell'Interno 15.02.1951 n° 16 (17) e dell'articolo 20 del D.M 25.08.1989 (18), SOLO QUANDO LE MEDESIME si configurino come LUOGO PUBBLICO o LUOGO APERTO AL PUBBLICO, e ciò indipendentemente dalla proprietà delle stesse.

Lo stesso Ministero dell'Interno in una successiva circolare, la n° 990605195714 del 1/6/99 afferma in modo chiaro riferendosi all'attività di palestre e piscine:

...omissis... appare, in tale contesto, prevalente ed imprescindibile il riferimento, oltre al fattore divertimento o passatempo, anche e soprattutto quello dell'affluenza indistinta di pubblico. Possono dunque qualificarsi spettacoli e trattenimenti pubblici quelli indetti nell'esercizio di attività imprenditoriale, offerte al pubblico in modo organizzato (e non casuale) e dotati di una certa attrattiva, per i quali la pubblica autorità interviene in via preventiva non solo per le finalità di sicurezza pubblica di cui all'art. 68 T.U.L.P.S., ma anche per quelle più ampie di incolumità pubbliche, ordine, buon costume riscontrabili in luoghi affollati, ex art. 80 T.U.L.P.S. A tale proposito, va' menzionata una interpretazione della corte di cassazione, in relazione all'art. 666 cod. pen., secondo cui la locuzione sala da ballo non si identifica con quella di scuola di danza: la prima, infatti, indica il locale dove si svolgono riunioni per scopo di divertimento alle quali partecipano persone del pubblico; la seconda, invece, indica il luogo dove i partecipanti apprendono l'arte della danza.

Nel secondo caso, pertanto, è stato ritenuto che non vada richiesta la licenza dell'autorità di P.S. richiamata dall'art. 666 cod. pen. (cass. Pen. Sez. I N. 3171 del 25 febbraio 1989).

Ciò posto, sembra di poter confermare che le palestre sportive ed i locali dove si apprende l'arte della danza non possono essere ricondotte nell'ambito applicativo degli artt. 68 e 80 T.U.L.P.S., che fanno riferimento all'esercizio di pubblici spetta-

coli trattenimenti ed elencano le singole manifestazioni o comportamenti professionali oggetto di disciplina. Pertanto, deve concludersi che, in ossequi al principio di tipicità delle autorizzazioni di polizia, nella fattispecie di cui si discute non è consentito all'autorità di pubblica sicurezza applicare una normativa impositiva di un titolo autorizzatorio in via analogica. Ugualmente si ritiene, confermando le considerazioni formulate con la circolare N. 559/C. 19479.12010 (9) del 28/11/1994, che le piscine annesse a complessi ricettivi non debbano essere sottoposte al preventivo collaudo della C.P.V.L.P.S., ma solo alle disposizioni contenute nell'atto di intesa tra stato e regioni, pubblicato sul supplemento ordinario alla G.U. 39 del 17/2/1992. Tale disciplina contiene prescrizioni relative al regime gestionale delle piscine natatorie sotto il profilo dell'igiene, della sanità e della sicurezza. Sono sottratte all'osservanza della normativa sopra specificata solo le piscine ad uso privato e cioè quelle facenti parte di unità abitative mono o bifamiliari la cui utilizzazione è limitata ai componenti il nucleo familiare e ad eventuali loro ospiti (art. 2 comma 5 del citato atto d'intesa). In conclusione, alla luce delle considerazioni sopra esposte, le strutture indicate in oggetto vanno sottoposte esclusivamente alle normative urbanistica, igienico sanitaria, fiscale che vedono interessate altre amministrazioni. Per completezza occorre rammentare che, nell'ipotesi in cui negli impianti sopra specificati si svolgano manifestazioni aventi carattere di pubblico spettacolo e trattenimento, organizzati per fini di lucro. Si renderà necessario per i gestori munirsi di licenza ex art. 68 T.U.L.P.S. previo parere della CPVLP.S.

Infatti, secondo giurisprudenza costante, è configurabile il reato di cui all'art. 666 cod. pen. nei confronti del gestore che allestisce nella propria struttura spettacoli, agendo nell'esercizio della propria attività imprenditoriale, senza munirsi della licenza dell'autorità di P.S. Per completezza di informazione ed in riferimento a quanto affermato dal Ministero dell'interno devono considerarsi luoghi pubblici o aperti al pubblico gli impianti ai quali possa accedere una pluralità indistinta di persone indipendentemente dal pagamento o meno del prezzo di un biglietto, in quanto la verifica di sicurezza ed incolumità di cui abbiamo parlato, fatta a vantaggio degli utenti, prescinde dall'aspetto economico di una forma di pagamento. Diversamente, le Piscine che possono essere utilizzate solo da coloro che siano in possesso di un titolo abilitante all'ingresso rientrano nella categoria dei luoghi privati e dunque non ricadono nella disciplina relativa alla pubblica sicurezza ed incolumità del RD n°773/1931. Rientrano tra queste ultime le Piscine all'interno delle strutture ricettive, che consentono l'uso delle stesse ai soli ospiti, mettendo in atto un sistema di selezione dell'utenza che attribuisce la natura privata a detti impianti.

Pertanto in conclusione possiamo affermare che le Piscine appartenenti a strutture ricettive, a circoli privati e comunque in generale le Piscine NON aperte al pubblico indistinto, non devono essere assoggettate alla preventiva verifica fatta dalla Commissione di Vigilanza (provinciale o comunale), mentre devono considerarsi assoggettate senza dubbio anche le piscine che ospitano competizioni agonistiche e quindi in grado di accogliere una pluralità indistinta di praticanti attività sportive.

### **3-La gestione del rischio negli impianti natatori nella Regione Toscana**

Tenendo conto dell'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome del 16 gennaio 2003 (G.U. n.51 del 3 marzo 2003) (19) *"Aspetti igienico-sanitari per la costruzione, la manutenzione e la vigilanza delle piscine ad uso natatorio"*, nella Regione Toscana sono presenti ulteriori normative, quali la L.R. 9 marzo 2006 *"Norme in materia di requisiti igienico-sanitari delle piscine ad uso natatorio"* (20); Decreto attuativo D.P.G.R., n°23R, 26 Febbraio 2010 (21) e Decreto attuativo D.P.G.R. n° 54R del 13/05/2015 (22). Tali leggi stabiliscono i criteri per la gestione e il controllo delle piscine ai fini della tutela igienico-sanitaria e della sicurezza per i bagnanti e per il personale.

Sono inoltre rispettati tutti i previsti dal Il Regolamento 23/R/2010 (21) prevede il rispetto dei requisiti di sicurezza da parte dei gestori delle piscina, vale a dire che:

l'accesso dei bagnanti all'area di balneazione e natatoria avviene attraverso un passaggio obbligato lungo il quale è disposta la vasca lavapiedi, alimentata in modo continuo con acqua contenente una soluzione disinfettante e una doccia in modo da garantire l'adeguata pulizia del bagnante;

- il numero massimo dei bagnanti presenti contemporaneamente nell'area destinata all'attività natatoria e di balneazione è definito dal rapporto 1 bagnante ogni 2 mq di specchio d'acqua;
- devono essere presenti spogliatoi e depositi negli spazi destinati dalla struttura principale in cui è inserita la piscina;
- deve essere presente almeno una doccia nelle immediate vicinanze della struttura principale in cui è inserita la piscina;
- devono essere presenti servizi igienici negli spazi destinati dalla struttura principale in cui è inserita la piscina;
- devono essere esposti in maniera visibile i regolamenti per le utenze recanti i seguenti aspetti: Capienza massima utenti; profondità; modalità di accesso: uso di calzari, uso della cuffia, obbligo di doccia e pediluvio; presenza/assenza dell'assistente ai bagnanti; orari; ubicazione servizi igienici; raccomandazione

di non fare il bagno prima delle 3 ore dal pasto; divieto di fare tuffi in assenza di strutture adeguate; divieto balneazione in particolari condizioni atmosferiche; ubicazione sistema d'allarme; nominativo e telefono responsabile; locale di primo soccorso;

- si deve garantire la presenza di una cassetta portatile di pronto soccorso, comunque contenente i dispositivi medici di primo impiego conformi alla vigente normativa in materia, il luogo di ubicazione e utilizzo, nonché la presenza di un sistema anche telefonico di attivazione di chiamate di emergenza sanitaria; le modalità di raccolta, allontanamento e smaltimento delle acque utilizzate per la pulizia delle banchine in assenza di appositi sistemi collocati sulle stesse; i dispositivi adottati per garantire sufficiente presa per il piede in tutte le superfici calpestabili dell'area totale di insediamento delle piscine; la frequenza dei controlli sul rispetto dei parametri per le acque determinata nel presente piano di autocontrollo.

I rischi igienico-sanitari legati alle attività natatorie sono:

- fisici (annegamento, infortuni);
- chimici (presenza di sottoprodotti della disinfezione in acqua disinfettata, come organoalogenati, trihalometani, riconosciuti dallo IARC come possibili cancerogeni per l'uomo; oppure tricloramine che possono essere inalate dai nuotatori causando asma e fenomeni irritativi);
- microbiologici (presenza di batteri, virus, protozoi, miceti sia in acqua che sulle diverse superfici. Favoriscono la presenza di microrganismi la cattiva manutenzione, i trattamenti di disinfezione insufficienti, la temperatura dell'acqua idonea per la crescita microbica, le secrezioni nasali, orofaringee e materiale lipidico provenienti dalla pelle dei bagnanti. In ogni caso la fonte principale di deterioramento della qualità dell'acqua sono i bagnanti).

Per minimizzare il più possibile i rischi sopra elencati emergenti negli impianti natatori risulta indispensabile avvalersi delle attività di controllo previste dal quadro normativo nazionale (Accordo Stato-Regioni 2003) e della regione Toscana (L.R. 9 marzo 2006 "Norme in materia di requisiti igienico-sanitari delle piscine ad uso natatorio"; Decreto attuativo D.P.G.R., n° 23R, 26 Febbraio 2010 e Decreto attuativo D.P.G.R. n° 54R del 13/05/2015) (19-22).

In dettaglio, si riconoscono:

- controlli esterni: di competenza delle Aziende USL. L'ASL nel caso in cui accerta che sono venuti meno i requisiti previsti dalla Legge 8/2006 (20) e dal Regolamento 23/R/2010 (21), dispone, anche attraverso prescrizioni dirette,

che siano poste in atto le opportune verifiche e i provvedimenti necessari per il ripristino dei requisiti. L'ASL può disporre anche in via temporanea la chiusura dell'impianto, nel caso di inadempienza, nei termini fissati dalle prescrizioni e ogni volta che vi siano condizioni di rischio per la salute degli utenti, dandone comunicazione al Comune (SUAP);

- controlli interni: eseguiti dai responsabili della gestione della piscina secondo protocolli di gestione e autocontrollo; redazione del documento di valutazione del rischio, manutenzione e aggiornamento; implementazione di sistemi di gestione del rischio in caso di riscontro di valori dei parametri igienico-sanitari al di fuori dei limiti previsti dal piano di autocontrollo, e in questo caso ripristino delle condizioni ottimali. In dettaglio, l'Accordo Stato-Regioni del 16 gennaio 2003 (19) prevede che *“il responsabile della piscina deve garantire la corretta gestione sotto il profilo igienico - sanitario di tutti gli elementi funzionali del complesso che concorrono alla sicurezza della piscina nel rispetto delle indicazioni di seguito riportate. I controlli interni vanno eseguiti secondo protocolli di gestione e di auto-controllo: a tal fine il responsabile della piscina deve redigere un documento, di valutazione del rischio, in cui è considerata ogni fase che potrebbe rivelarsi critica nella gestione dell'attività. Il documento deve tenere conto dei seguenti principi: a) analisi dei potenziali pericoli igienico-sanitari per la piscina; b) individuazione dei punti o delle fasi in cui possono verificarsi tali pericoli e definizione delle relative misure preventive da adottare; c) individuazione dei punti critici e definizione dei limiti critici degli stessi; d) definizione del sistema di monitoraggio; e) individuazione delle azioni correttive; f) verifiche del piano e riesame periodico, anche in relazione al variare delle condizioni iniziali, delle analisi dei rischi, dei punti critici, e delle procedure in materia di controllo e sorveglianza. Il responsabile deve garantire che siano applicate, mantenute e aggiornate le procedure previste nel documento di valutazione del rischio. Il responsabile deve altresì tenere a disposizione dell'autorità incaricata del controllo i seguenti documenti, redatti secondo opportuni sistemi di controllo possibilmente automatizzati: a) un registro dei requisiti tecnico-funzionali con l'indicazione della dimensione e del volume di ciascuna vasca, il numero e la tipologia dei filtri, la portata delle pompe, il sistema di manutenzione, ecc. b) un registro dei controlli dell'acqua in vasca contenente: b1) gli esiti dei controlli di cloro attivo libero, cloro attivo combinato, temperatura, pH; b2) la lettura del contatore installato nell'apposita tubazione di mandata dell'acqua di immissione, utile al calcolo della quantità di acqua di reintegro; b3) le quantità e la denominazione dei prodotti*

*utilizzati giornalmente per la disinfezione dell'acqua; b4) la data di prelievo dei campioni per l'analisi dell'acqua; b5) Il numero dei frequentatori dell'impianto. La documentazione relativa ai controlli e alle registrazioni effettuati dal responsabile è a disposizione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale che potrà così acquisire tutte le informazioni concernenti la natura, la frequenza ed i risultati delle analisi effettuate. Qualora, in seguito all'auto-controllo effettuato, il responsabile riscontri valori dei parametri igienico - sanitari in contrasto con la corretta gestione della piscina, deve provvedere per la soluzione del problema e/o il ripristino delle condizioni ottimali. Qualora la non conformità riscontrata possa costituire un rischio per la salute il titolare dell'impianto deve darne tempestiva comunicazione all' Azienda unità sanitaria locale. La documentazione di cui ai precedenti commi è a disposizione dell'azienda sanitaria per un periodo di almeno due anni”.*

Per quanto riguarda il controllo chimico, fisico-chimico e microbiologico delle acque, il quadro normativo prende in considerazione l'acqua di approvvigionamento (mare, pozzo, condottata, ecc), acqua in immissione ed acqua in vasca.

Per quanto riguarda l'approvvigionamento idrico è indispensabile garantire un fabbisogno idrico di 70 litri al giorno per ogni bagnante. Il Decreto attuativo D.P.G.R. n° 54R del 13/05/2015 (22) prevede analisi fisico-chimiche, chimiche e microbiologiche dell'acqua di approvvigionamento ai sensi di quanto indicato in Figura 3. Le analisi di verifica vengono eseguite 30 giorni prima dell'apertura soltanto se l'approvvigionamento è diverso dall'acqua fornita da pubblico acquedotto. Se l'impianto effettua apertura annuale è necessario eseguire analisi di monitoraggio sull'approvvigionamento.

Per quanto riguarda l'acqua di immissione e in vasca il Decreto attuativo D.P.G.R. n° 54R del 13/05/2015 (22) prevede analisi fisico-chimiche, chimiche e microbiologiche dell'acqua di immissione e contenuta in vasca ai sensi di quanto indicato in Figura 4. Le analisi vengono eseguite almeno una volta ogni due mesi; la prima analisi a distanza di un mese dall'apertura.

Per quanto riguarda i limiti di riferimento occorre tener conto di quanto indicato nel Regolamento 23/R/2010, mentre per l'approvvigionamento occorre fa riferimento ai limiti previsti dal D.Lgs 31/01 (23).

Tutte le analisi eseguite devono essere registrate in un'apposita scheda insieme alle eventuali non conformità individuate e alle azioni correttive intraprese.

Per la definizione di specifici piani di autocontrollo è indispensabile definire gruppi di lavoro costituiti da persone con cognizioni e competenza tecnica necessaria per l'attività di manutenzione e controllo delle attività riguardanti di

**Figura 3 - Elenco delle analisi di verifica e monitoraggio da eseguire sull'acqua di approvvigionamento**

<i>Analisi di verifica acqua di approvvigionamento</i>	<i>Analisi di monitoraggio acqua di approvvigionamento</i>
<b>PARAMETRI MICROBIOLOGICI</b>	<b>PARAMETRI MICROBIOLOGICI</b>
Conteggio delle colonie a 22°C	Conteggio delle colonie a 22°C
Conteggio delle colonie a 37°C	Conteggio delle colonie a 37°C
Clostridium perfringens	Clostridium perfringens
Coliformi totali	Coliformi totali
Enterococchi	Enterococchi
Escherichia coli	Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa	Pseudomonas aeruginosa
Stafilococco aureo	Stafilococco aureo
<b>PARAMETRI CHIMICI</b>	<b>PARAMETRI CHIMICI</b>
Ammonio	Ammonio
Arsenico	-
Cloruro	Cloruro
Composti organo alogenati	-
Ferro	-
Manganese	-
Nitrato	Nitrato
Nitrito	-
Sodio	-
Solfato	-
<b>PARAMETRI CHIMICO-FISICI</b>	<b>PARAMETRI CHIMICO-FISICI</b>
Concentrazione ioni idrogeno pH	Concentrazione ioni idrogeno pH
Conducibilità	Conducibilità
Torbidità	Torbidità

gestione dell'impianto natatorio con capacità di identificare i potenziali pericoli che ciò comporta.

Tutte le attività manutentive devono essere eseguite da personale specializzato con completa rispondenza al sistema di qualità UNI EN ISO 9001 (24) e alle normative di legge vigenti in riferimento al trattamento delle acque.

A tal proposito risulta fondamentale la necessità di effettuare corsi di formazione per il personale, previsti dal D.P.G.R del 5 Marzo 2010, N.23/R (21), e provvedere alla pianificazione dei bisogni formativi e addestrativi coordinando con docenti specializzati l'effettuazione dei corsi che saranno registrati ed archiviati attraverso una scheda formazione del personale.

**Figura 4 - Elenco delle analisi da eseguire sull'acqua di immissione e contenuta in vasca**

<i>Analisi sull'acqua di immissione in vasca</i>	<i>Analisi sull'acqua contenuta in vasca</i>
<i>PARAMETRI MICROBIOLOGICI</i>	<i>PARAMETRI MICROBIOLOGICI</i>
Conteggio delle colonie a 22°C Conteggio delle colonie a 37°C Enterococchi Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Stafilococco aureo	Conteggio delle colonie a 22°C Conteggio delle colonie a 37°C Enterococchi Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Stafilococco aureo
<i>PARAMETRI CHIMICI</i>	<i>PARAMETRI CHIMICI</i>
Cloro attivo libero Cloro attivo combinato Impiego Ozono e Cloro attivo libero Impiego Ozono e Cloro attivo combinato Acido isocianurico Sostanze organiche Nitrati Flocculanti	Cloro attivo libero Cloro attivo combinato Impiego Ozono e Cloro attivo libero Impiego Ozono e Cloro attivo combinato Acido isocianurico Sostanze organiche Nitrati Flocculanti
<i>PARAMETRI FISICI</i>	<i>PARAMETRI FISICI</i>
Temperatura pH Torbidità Solidi grossolani e sospesi Colore	Temperatura pH Torbidità Solidi grossolani e sospesi Colore

La formazione deve essere idoneamente documentata; in particolare al termine di ogni corso deve essere rilasciato dal soggetto organizzatore un attestato, a carattere individuale, di avvenuta frequenza. Gli interventi formativi organizzati dal datore di lavoro, si concludono con l'attestazione dell'avvenuta frequenza al corso che deve indicare il percorso formativo svolto come da criteri sopra identificati e il numero delle ore svolte. Devono altresì essere documentati i nominativi dei docenti utilizzati. Una volta definito il libretto formativo a carattere individuale tali dati devono essere registrati su tale dispositivo. Dopo il corso è necessario sostenere un test che valuti le competenze acquisite. Il superamento del test dà diritto all'attestato. Nel caso di cambiamento della tipologia della mansione lavorativa il titolare dovrà rinnovare l'addestramento e adeguare la formazione alla mansione svolta. L'adozione del piano di autocontrollo implica anche la formazione del personale interno per quanto riguarda l'applicazione delle Buone

Pratiche di Lavorazione. A questo proposito vengono consegnate, ad ogni inizio di un nuovo rapporto di lavoro, schede specifiche relative alle buone pratiche igienico sanitarie per la lavorazione.

#### 4-Conclusioni

Il quadro legislativo che disciplina tutte le tipologie di impianti natatori mette in risalto sia gli aspetti di natura legale e amministrativo che quelli in materia di sicurezza e qualità igienico-sanitario delle piscine, a prescindere dal loro utilizzo. Infatti, nel presente lavoro vengono messi in risalto gli obblighi impartiti dalle normative in vigore, finalizzate a tutelare il titolo di legittimazione delle attività degli impianti natatori, e le responsabilità dei gestori delle piscine nel garantire in maniera continua e organizzata la gestione dai rischi che potrebbero alterare la salute pubblica per le utenze esposte alle attività natatorie. A tal proposito l'impegno della Regione Toscana, dimostrabile dall'emanazione dei regolamenti regionali, è finalizzato al mantenimento continuo della qualità delle piscine (con particolare riferimento al rischio idrico), considerando anche l'elevato numero di strutture dotate di impianti natatori presenti in contesti balneari e termali. Infine, occorre precisare che a tutt'oggi è del tutto vacante una normativa ad hoc per le acque termali e per le varie specifiche chimico-fisiche e microbiologiche si prende in considerazione la normativa sulle acque minerali naturali. A tal proposito appare opportuna la necessità di impartire raccomandazioni o linee guida finalizzate alla gestione dei rischi nelle strutture che utilizzano acque termali per diverse attività, tra cui quelle natatorie.

#### Bibliografia

1. Regio Decreto 18 giugno 1931, n. 773 "Testo unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza" (Gazz. Uff. del 26 giugno 1931, n. 146, Suppl. Ord.)
2. Regio Decreto 6 maggio 1940, n. 635 "Regolamento per l'esecuzione del Testo Unico 18 giugno 1931, n. 773 delle Leggi di Pubblica Sicurezza" (Gazz. Uff. del 26 giugno 1940, n. 149, Suppl. Ord.)
3. Decreto del Presidente della Repubblica 09-05-1994, n. 407 Regolamento recante modificazioni al decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1992, n. 300, concernente le attività private sottoposte alla disciplina degli articoli 19 e 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241.
4. Decreto Ministeriale 18 marzo 1996 (GU n.085 Suppl.Ord. del 11.4.96) concernente "Norme di sicurezza per la costruzione e l'esercizio degli impianti sportivi" coordinato con le modifiche e le integrazioni introdotte dal Decreto Ministeriale 6 giugno 2005.
5. Ministero della sanità - Atto di intesa tra Stato e regioni relativo agli aspetti igienico-sanitari concernenti la costruzione, la manutenzione e la vigilanza delle piscine ad uso natatorio, 1992.

6. Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie. (034U1265) (GU n.186 del 9-8-1934 - Suppl. Ordinario n. 186).
7. Legge 24 ottobre 2000 n. 323. Riordino del settore termale (Gazzetta Ufficiale n. 261 dell'8 novembre 2000).
8. Regio Decreto 28 Settembre 1919, n. 1924. Regolamento per l'esecuzione del Capo IV della L. 16 Luglio 1916, n.947, contenente disposizioni sulle acque minerali e gli sstabilimenti termali, idroterapici e di cure fisiche e affini.
9. Legge 23 dicembre 1978, n. 833. Istituzione del servizio sanitario nazionale (G. U. 28 dicembre 1978, n. 360, S.O.).
10. Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59. (Gazzetta Ufficiale n. 92 del 21 aprile 1998 - Supplemento Ordinario n. 77).
11. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 (GU n.305 del 30-12-1992 - Suppl. Ordinario n. 137).
12. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419. (GU n.165 del 16-7-1999 - Suppl. Ordinario n. 132).
13. Decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1982, n. 470. Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/160 relativa alla qualità delle acque di balneazione. (GU n.203 del 26-7-1982).
14. Legge 29 dicembre 2000, n. 422. Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2000. (GU n.16 del 20-1-2001 - Suppl. Ordinario n. 14).
15. Decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, Attuazione della delega di cui all'art. 1 della legge 22 luglio 1975, n. 382.
16. Circolare Ministero dell'Interno n°559/C. 19479.12010 del 28/11/1994: "Piscine annesse e Complessi Ricettivi – Assoggettabilità al collaudo della commissione Provinciale di Vigilanza sui locali di Pubblico Spettacolo" (ex art.80 del T.U.L.P.S.)
17. Circolare Ministero dell'Interno 15 Febbraio 1951, n.16. Norme di sicurezza per la costruzione, l'esercizio e la vigilanza dei teatri, cinematografi e altri locali di spettacolo in genere.
18. Decreto Ministero dell'Interno 25 Agosto 1989. Norme di sicurezza per la costruzione e l'esercizio di impianti sportivi.
19. Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano relativo agli aspetti igienico-sanitari per la costruzione, la manutenzione e la vigilanza delle piscine a uso natatorio, 16 Gennaio 2003.
20. **Legge regionale 9 marzo 2006, n. 8. Norme in materia di requisiti igienico-sanitari delle piscine ad uso natatorio.** Bollettino Ufficiale n. 8, parte prima del 15 marzo 2006.
21. Decreto del Presidente della Giunta Regionale. Regolamento di attuazione della Legge regionale 9 marzo 2006, n. 8 (Norme in materia di requisiti igienico-sanitari delle piscine ad uso natatorio). B.U.R. Toscana 05/03/2010, n.13.
22. Decreto del Presidente della Giunta Regionale. Modifiche al regolamento emanato con decreto del Presidente della Giunta regionale 5 marzo 2010, n. 23/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 9 marzo 2006, n. 8 "Norme in materia di requisiti igienico-sanitari delle piscine ad uso natatorio"). B.U. R. Toscana P. I 20/05/2015, n.28.
23. Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31. Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano (Gazzetta Ufficiale n. 52 del 3 marzo 2001 - Supplemento Ordinario n. 41).
24. ISO9001:2015. Quality management systems –Requirements.

**Referente**

*Prof. Angelo Baggiani*

*Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e  
Chirurgia, Università di Pisa.*

*Via San Zeno 35-39, 56127 Pisa.*

*Tel. 0502213583 - Fax. 0502213588*

*angelo.baggiani@med.unipi.it*

## **La lezione di Seveso**

*Intervento del Dottor Vittorio Carreri, coordinatore onorario del Collegio degli Operatori di Prevenzione, di Sanità Pubblica, delle Direzioni Sanitarie della SItI sul tema: "L'evento Seveso(1976-2016)" Venezia-Mestre, 21 dicembre 2016*

### **Premessa**

Ricordare l'evento Seveso 40 anni dopo, è un'impresa non facile anche se stimolante per gli insegnamenti ricevuti. Il "Time" ha collocato la vicenda di Seveso all'ottavo posto tra i peggiori disastri ambientali della storia. Esso è stato causa soprattutto nei primi anni di sofferenze psicofisiche assai rilevanti, con conseguenze sanitarie non secondarie come per esempio alterazioni ormonali neonatali maggiori di 6 volte in donne contaminate, distorsione delle nascite, più femmine che maschi e sospetto aumento di alcuni tipi di tumori. Si aggiungano inoltre i danni sociali ed economici imponenti.

### **L'evento del 10 luglio 1976**

L'incidente nella fabbrica ICMESA (Industrie Chimiche Meda Società), ubicata nel comune di Meda (MI) con 170 dipendenti della società Givaudan S. A. di Ginevra, acquistata dal Gruppo Hofmann Roche nel 1963, è accaduto sabato 10 luglio 1976, alle ore 12,37. Nel reattore del reparto B dello stabilimento dove si produceva a partire dagli anni '70 una sostanza chimica usata come diserbante, il 2, 4, 5 triclorofenolo (TCP), si è verificata una reazione che ha determinato un aumento della pressione e della temperatura e il conseguente scoppio di una valvola di sicurezza priva di un indispensabile raccordo, cioè di un tubo in grado di convogliare il liquido e il gas surriscaldato in una vasca di contenimento collocata nel terreno sottostante all'impianto. Per un incauto e assurdo risparmio di poche migliaia di vecchie lire si sono prodotti nell'ambiente di vita e di lavoro circostante danni complessivi per circa duecento miliardi di lire. Di norma la temperatura nel reattore del Reparto B era di 150 – 160 °C. Ad alte temperature era possibile, anche secondo la letteratura in materia, la produzione di 2, 3, 7, 8 tetraclorodibenzodiossina (TCDD).

### **La nube tossica**

Sono fuoriusciti secondo alcune stime circa 3000 kg di liquidi, particelle solide, gas e vapori contenenti da 300 grammi a 130 kg di diossina, peraltro la più tossica cioè la TCDD (tetraclorodibenzodiossina). Oltre alla diossina a causa dell'incidente sono

fuoriusciti da Reattore altre sostanze chimiche come per esempio glicole etilenico e soda. Sono stati interessati una decina di comuni della provincia di Milano, nella Brianza. I più colpiti: Meda, Seveso, Desio, Cesano Maderno. La nube si è spostata a causa dei venti in direzione sud-est per oltre 6 km fino a lambire la città di Milano.

### **L'azzonamento**

L'azzonamento e la definizione delle aree più inquinate fu un'operazione molto onerosa, difficile e complessa. In base alla quantità di TCDD riscontrata nel terreno furono definite e delimitate schematicamente tre zone a rischio decrescente: la Zona A con 732 persone e 212 nuclei familiari; la Zona B con 4699 abitanti; la Zona R (rispetto) con 31800 abitanti. In questa ultima zona si era verificato un inquinamento da TCDD inferiore a 5 microgrammi per metro quadrato. Fuori dalle Zone A, B, R in sei comuni abitavano al momento dell'incidente 83.020 persone. Nel complesso l'evento interessò 120.255 persone.

### **Danni Materiali**

Il territorio inquinato dalla diossina risultò di ben 1810 ettari. Gli animali abbattuti furono 162.140 capi. Nella Zona A esistevano 37 aziende (meccaniche, autotrasporti, legno, mobili, edili). Inoltre: 9 aziende commerciali, 3 aziende industriali con 119 addetti. Si dovette procedere all'evacuazione di 735 persone sia del Comune di Meda che di Seveso e al blocco di tutte le attività produttive (capannoni, scorte, impianti, laboratori, prodotti). La prima stima dei danni è stata di 3,6 miliardi di vecchie lire. Io stesso con il presidente Golfari, il prof. Giovanardi a Palazzo Chigi nel 1977 incontrammo il Presidente del Consiglio dei Ministri, Giulio Andreotti e ottenemmo un finanziamento statale di 43 miliardi per la bonifica delle zone inquinate dalla diossina.

### **La vecchia sanità pubblica**

Le Regioni a Statuto ordinario, come la Lombardia, sono state istituite nel 1970. Sono stato incaricato a dirigere il Servizio Igiene Pubblica della Regione Lombardia nei primi mesi del 1973, essendo stato comandato in Regione all'inizio del 1971. Subito mi sono dato da fare per istituire in tutta la regione i Comitati e i Consorzi Sanitari di Zona (CSZ) per la l'igiene pubblica, per la tutela dell'ambiente, per la prevenzione e la sicurezza nei luoghi di lavoro, per la veterinaria. Ero a Mantova a casa mia, quando al mattino presto leggendo diversi quotidiani, specie con pagine lombarde, lessi sul "Il Giorno" di sabato 17 luglio 1976 che nei comuni di Meda e di Seveso c'era stato un incidente in una fabbrica chimica e 19 bambini erano stati ricoverati a partire dal 14 luglio 1976 per lo più negli ospedali della zona, salvo quattro un po' più gravi trasportati all'Ospedale di Niguarda a Milano. La diagnosi era di "dermatite tossica" meglio diagnosticata in seguito come cloracne. Disposi immediatamente che un mio

collaboratore di Milano si portasse nella zona dell'incidente e verificasse la situazione sanitaria e ambientale. Da quel momento sia io che i miei collaboratori fummo impegnati per anni e nei primi sei mesi dopo l'incidente restai in zona spesso senza riposare lavorando di giorno e di notte. Mia moglie mi portava a Milano ogni settimana gli indumenti per i cambi. I miei due figli di 12 e di 11 anni per almeno un anno mi chiamarono, quelle poche volte che li vedevo, nonno. Stavano praticamente solo con mia moglie e con i nonni. Non si ricordavano più della esistenza del loro padre.

### **Le radici della nuova prevenzione, sicurezza e sanità pubblica.**

Già nel 1976, nelle zone inquinate dalla diossina esistevano tre CSZ con tre Servizi di Igiene Pubblica, Tutela dell'Ambiente, Prevenzione e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, definiti Servizi N.1. Essi si riferivano per gli esami di laboratorio ad un efficiente Presidio Multizonale di Igiene e Prevenzione (PMIP), con sede a Milano. C'erano ancora in funzione in alcuni comuni gli ufficiali sanitari comunali e consortili in fase di superamento. Tornando alla fabbrica ICMESA che produceva sia prodotti cosmetici che diserbanti aveva avuto qualche inconveniente in passato, specie a causa della fuoriuscita di vapori e di gas con danni alla vegetazione circostante e anche a greggi di pecore alcune delle quali mangiando erba inquinata nelle pertinenze dell'ICMESA erano morte. Gli organismi di vigilanza, di controllo e di ispezione erano assai numerosi a quel tempo: l'ufficio di igiene del comune, il Laboratorio Provinciale di Igiene e Profilassi (LPIP), la Provincia di Milano, il Comitato per il Controllo dell'Aria della Lombardia (CRIAL), l'Ispettorato Provinciale del Lavoro con tre Sezioni: medica, chimica, anti infortunistica, l'ENPI, l'Associazione Nazionale Controllo Combustione (ANCC). Nessuno di questi organismi aveva notato che la valvola del Reattore del Reparto B era priva di protezione. Ognuno agiva per conto proprio non comunicavano tra di loro con i risultati che ben conosciamo.

### **Le rilevanti difficoltà iniziali**

Le difficoltà iniziali nell'affrontare la vicenda Seveso erano determinate sia dalla mancata conoscenza delle sostanze inquinanti che dalla scarsa collaborazione dei responsabili della fabbrica dove si è verificato l'incidente. Solo quando il PMIP di Milano, intervenuto il 17/7 su richiesta delle autorità sanitarie locali stava per scoprire la sostanza chimica in causa, il capo del laboratorio della Givaudan, il dottor Vaterlaus, il 21 luglio 1976 lasciò intendere al prof. Aldo Cavallaro del PMIP di quale sostanza chimica si potesse trattare. Il 22 luglio, il giorno dopo fui avvicinato da un medico piuttosto disperato della Givaudan, il dottor Giuseppe Reggiani che con aspetto assai sofferente ed in lacrime mi disse che voleva parlare con l'Assessore regionale alla sanità, Vittorio Rivolta in quanto bisognava evacuare urgentemente la popolazione più esposta. Mi disse che la sostanza chimica interessata era assai pericolosa per la salute

delle persone. I dati di laboratorio dell'Istituto Negri, dell'Istituto di farmacologia e farmacognosia della Università di Milano, nonché del PMIP e dell'Istituto Superiore di Sanità confermarono proprio in quelle ore concitate la pericolosità dello stato di inquinamento da TCDD e quindi i gravi rischi per la salute pubblica. Le persone più esposte furono immediatamente evacuate. Si presero tutti i provvedimenti cautelativi necessari con ordinanze contingibili ed urgenti a fini di igiene e sanità pubblica. Inoltre sempre in quei giorni abbastanza drammatici si verificò con preoccupazione che dopo la morte di piccoli animali da cortile (conigli, galline, gatti, cani, uccelli, eccetera) cominciarono a morire animali di grossa taglia: vitelli, mucche, cavalli, buoi. I primi a morire erano gli animali delle vicinanze della fabbrica ICMESA. Fu istituita in accordo tra il Governo nazionale e la Regione Lombardia una Commissione tecnico-scientifica nazionale, presieduta dal prof. Aldo Cimmino, presidente del Consiglio Superiore di Sanità. A livello regionale furono istituite quattro commissioni regionali (analitica, medico epidemiologica, bonifica e veterinaria). La Commissione medica era presieduta dal prof. Gaetano Maria Fara e quella per la bonifica dal Prof. Augusto Giovanardi.

### **I risanamenti e le bonifiche**

Le bonifiche furono affidate ad un'impresa inglese specializzata nel settore degli inquinamenti chimici. In un anno dal 1976 al 1977 furono risanate le abitazioni e laboratori di mobili della zona A e salvo alcune famiglie la maggior parte delle persone abitanti in quella zona tornarono nelle loro case e officine bonificate, controllate e in sicurezza. Nessuno al mondo aveva fatto un'operazione così complessa e in tempi brevi, neppure negli USA dove si erano verificati episodi simili specie nel Missouri.

### **Prevenzione e salute pubblica**

I Servizi di prevenzione dei tre CSZ, i Poliambulatori, gli Ospedali, specie quello di Desio, le Università di Milano e di Pavia, i Comuni, la Provincia di Milano, la Regione Lombardia, il Ministero della sanità, l'Istituto Superiore di Sanità, il Governo Nazionale collaborarono strenuamente. Furono definiti con leggi regionali i Piani e i Programmi pluriennali di intervento: ambientali, sanitari, sociali, agricoli, industriali con relativi finanziamenti anticipati sia dallo Stato Centrale e dalla Regione, risarciti completamente dalla Givaudan e dalla Hoffmann Roche previe faticose trattative svolte a Zurigo in quanto i massimi dirigenti svizzeri non potevano venire in Italia esistendo un mandato di cattura del Tribunale di Monza nei loro confronti. I controlli sanitari validati anche da una Commissione internazionale di Garanti (International Steering Committee) presieduta dal Prof. Marco Klimberg (Israele) sono continuati fino ai giorni nostri. La Commissione internazionale istituita prontamente e restò in carica fino al 1984. A conclusione dei propri lavori dichiarò che a quella data "l'unico effetto emerso con chiarezza era la cloracne ma che era necessario indagare eventuali effetti a distanza".

Si tenga conto che solamente nel 1987, il CDC di Atlanta(USA) è stato in grado di misurare la quantità di diossina nel sangue delle persone esposte. Fortunatamente il Prof. Paolo Moccarelli, primario del Laboratorio di analisi dell'Ospedale di Desio, tenne i campioni di sangue per quasi un decennio nei frigoriferi a meno 20 C°, in attesa che si potesse mettere a punto le modalità sofisticate e difficili di misurazione della qualità e quantità di diossina presente. Le concentrazioni più elevate di TCDD furono rilevate nei soggetti con cloracne.

### **Il contrasto tra movimenti politici e le istituzioni**

I gruppi ambientalisti e i movimenti di estrema sinistra contrastarono l'azione delle istituzioni locali e della Regione. C'era anche il problema del terrorismo. L'ufficiale sanitario di Seveso il dottor Ghetti fu gambizzato. Il direttore della fabbrica ICMESA, dottor Paolo Paoletti fu assassinato. Noi dirigenti regionali responsabili dei vari interventi eravamo dotati di strane auto blindate e avevamo l'indicazione di cambiare percorso da casa al lavoro e viceversa ogni giorno per almeno un anno dall'incidente. Politicamente la situazione era molto movimentata e conflittuale in quanto il Presidente della Provincia di Milano, Roberto Vitali, era del PCI e il Presidente della Regione Lombardia, Cesare Golfari era della DC. La collaborazione tra i due fu fondamentale. Decisivo inoltre il contributo dei Sindaci dei comuni interessati, in particolare del Sindaco di Seveso, Francesco Rocca. Si discuteva molto in periodiche assemblee popolari e nei Consigli comunali spesso con critiche assai aspre e forse ingiuste. Il nemico da combattere a volte non sembrava essere la diossina o i responsabili dell'inquinamento bensì il compromesso storico tra DC e PCI.

### **Epicrisi sullo stato di salute ai giorni nostri**

Anche se il Comitato internazionale dei garanti aveva indicato un termine meno prolungato nel tempo dei controlli sanitari, la Regione decise di continuare per diversi decenni. Lo stato di salute della popolazione al 2014 è ben definito dal rapporto del prof. Pier Alberto Bertazzi già direttore della Clinica del lavoro della Università Statale di Milano, incaricato dalla Regione delle valutazioni epidemiologiche. Il titolo del Rapporto è: "Resilienza e rischio nei 40 anni di Seveso – Impatti sulla salute a lungo termine". In esso si afferma che in nessuna delle zone inquinate dalla diossina esiste un aumento complessivo della mortalità e della incidenza dei tumori. Si precisa che nei primi nove anni dall'incidente nella zona A, circa 800 persone, soprattutto nei maschi si è riscontrato un aumento della mortalità totale in particolare per cause cardio-vascolo-respiratorie. Secondo il gruppo di studiosi diretti dal prof. Bertazzi potrebbe trattarsi di malattie "precipitate" da fattori di rischio presenti in situazioni di disastro. Il Rapporto insiste che "non si è verificato un aumento di tumori totali". Si è verificato tuttavia che in "un gruppo di donne (limitato come numero, ma precisamente

caratterizzato quanto ad alta esposizione a diossina) un incremento dei tumori nel loro complesso”. Si segnala inoltre che “per le neoplasie ematologiche si è verificato in 30 anni post-incidente un incremento di incidenza che ha prodotto 20 casi in più rispetto agli attesi; tale incremento non è proseguito dopo i 30 anni”. Ci sono anche parziali indicazioni di un possibile incremento per cancro del retto e della mammella che suggeriscono di favorire la partecipazione ai programmi di screening esistenti. Infine anche “per il diabete i risultati sono parzialmente contrastanti, ma l’indicazione di un’elevata frequenza in zona B va valorizzata”.

### **L’ufficio speciale di Seveso**

Un anno dopo l’evento, il 7 luglio 1977, fu istituito inoltre un UFFICIO SPECIALE a Seveso rimase attivo per 8 anni. All’inizio l’Avv. Antonio Spallino, già sindaco di Como e atleta olimpionico fu incaricato della direzione di detto Ufficio. In seguito venne sostituito dal Senatore Luigi Noè che condusse in porto, a partire dal 1982 la difficilissima bonifica della fabbrica ICMESA, specie del Reparto B assai inquinato. Parte del materiale di risulta delle opere di bonifica fu sotterrato in due vasche di cemento armato nella zona, realizzando un luogo di verde attrezzato chiamato “Bosco delle Querce in Seveso, per un totale di 200.000 metri cubi. Altro materiale assai inquinato, contenuto in 41 fusti, fu portato con trasporti speciali e con rilevanti difficoltà in alcune miniere di sale della allora Germania Democratica Tedesca, scatenando polemiche in Italia e in Europa. Sullo stato di salute della popolazione i problemi sono stati meno gravi del previsto sia per gli interventi preventivi e cautelativi attuati che soprattutto per il fatto che la TCDD molto tossica per gli animali di laboratorio, fortunatamente lo era molto meno per le persone. Un aspetto assai drammatico fu quello della autorizzazione delle donne delle zone più inquinate, che erano venute a contatto con la diossina, ad abortire. L’assessore regionale alla sanità, Vittorio Rivolta, democristiano, fu assai criticato dalla Curia milanese e da alcuni movimenti religiosi locali. Gli abitanti della zona A di Meda e di Seveso tornarono lo ripeto un anno dopo nella maggior parte nelle loro abitazioni e negli annessi laboratori bonificati e nella massima sicurezza.

### **La Lezione di Seveso**

L’evento Seveso del 1976, anche a distanza di 40 anni appare di straordinaria rilevanza, difficoltà, esperienza. E’ servito certamente a dare contenuti innovativi e moderni alla riforma sanitaria del 1978. La Regione Lombardia seppe affrontarlo con coraggio, impegno civile, competenza, solidarietà istituzionale con uno sforzo economico e finanziario assai oneroso. Essa fu un esempio positivo per tutto il mondo occidentale. Su quella esperienza in Lombardia già nel 1985 furono istituiti con legge i Dipartimenti di Prevenzione (DP) in tutte le USL. I DP nel 1992 divennero obbligatori per tutte le

USL italiane. Sfortunatamente ci fu il referendum abrogativo del 1993 che fu deleterio sia per i controlli ambientali ma anche per la prevenzione delle malattie correlate con l'inquinamento degli ambienti di vita. Alcuni pensarono erroneamente che il SSN non fosse più competente in materia di igiene ambientale. Molti igienisti anche oggi pensano assurdamente che si possa fare prevenzione e sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro senza poter disporre di idonei Laboratori di Sanità Pubblica e di igiene industriale. La rete dei Laboratori di Sanità Pubblica (LSP) fu in gran parte assorbita dai Dipartimenti delle Agenzie Regionali di Protezione dell'Ambiente (ARPA). Il risultato in molte regioni fu molto negativo. Il Piano Nazionale Prevenzione (2014-2018) ha rilanciato anche con i Piani Regionali Prevenzione, quinquennali la prevenzione negli ambienti di vita e di lavoro. Il tentativo assai pericoloso di togliere molte competenze in materia di sanità alle Regioni da parte dello Stato centrale è fallito il 4 dicembre 2016 con la vittoria del NO al referendum confermativo della confusa modifica di parte della Costituzione Repubblicana, specie della riforma del Titolo V (Le Regioni, Le Provincie, I Comuni). Ora bisogna riprendere con impegno e competenza il cammino interrotto per molti mesi per ragioni non fondamentali e prioritarie per l'Italia. La prevenzione inoltre non è monopolio di nessuna disciplina, anzi è materia interdisciplinare e multidisciplinare. Bisogna urgentemente potenziare i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e istituire una rete regionale e nazionale di Laboratori di Sanità Pubblica, moderni e certificati. Così come si deve migliorare la formazione degli operatori ed investire meglio e di più nella ricerca finalizzata agli obiettivi della programmazione sanitaria specie dei piani e programmi pluriennali per la prevenzione. E' indispensabile ed urgente il rafforzamento dei Servizi e dei Presidi deputati alla prevenzione negli ambienti di vita e di lavoro, nonché per l'igiene degli alimenti, la sicurezza alimentare e nutrizionale, la tutela della salute dei consumatori prioritariamente nelle città metropolitane. Le Società Scientifiche, a partire dalla SItI debbono avere un ruolo più incisivo ed efficace per meglio qualificare le attività sanitarie fondamentali del SSN. Seveso inoltre servì a far sì che l'Unione Europea deliberasse ben 3 direttive di fondamentale importanza per la tutela e la prevenzione dei rischi negli impianti industriali che utilizzano sostanze pericolose per la salute. La prima direttiva risale al 1982 che imponeva agli Stati dell'Unione europea l'indicazione dei siti a rischio di ogni nazione. Ora siamo arrivati alla terza direttiva, chiamata, Seveso III. La direttiva Seveso II era stata recepita dall'Italia il 17 agosto 1999. Essa riguardava il controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose. Infine dopo alcune modifiche della Seveso II, si è arrivati alla direttiva Seveso III (2012/18/UE) del 4 luglio 2012 che imponeva agli Stati membri dell'Unione Europea di attivare le necessarie procedure ed emanare atti legislativi e amministrativi per rendere operativa la Direttiva a partire dal 1° giugno 2015. Il Governo l'ha recepita formalmente il 23 giugno 2015. Le principali novità sono la classificazione

delle sostanze pericolose, l'obbligo di valutare tra i possibili scenari anche gli incidenti dovuti ad eventi naturali come terremoti e inondazioni, maggiore informazione alle popolazioni, anche in forma elettronica in modo «chiaro e comprensibile, tempestivo e non tecnico».

### **Considerazioni finali**

L'evento Seveso del 1976 è stato importante e decisivo per rilanciare la prevenzione e la sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro in Italia e in Europa. Nei mesi scorsi si è data molta enfasi al 40esimo anniversario dell'incidente. La News "Igienisti On Line" 23/2016, nell'editoriale di Carlo Signorelli ha ricordato: "L'incidente che scrisse una pagina di storia della sanità pubblica". Molto importante il messaggio del Presidente della Repubblica, Sergio Mattarella, inviato al Sindaco di Seveso, il Comune più colpito dalla diossina. Egli dichiarato vicinanza a chi ha "dovuto affrontare le drammatiche conseguenze di quel incidente". Egli ha espresso anche "riconoscenza verso chi si è impegnato per la bonifica e per far partire una stagione nuova della vita della comunità locale". Il Presidente Mattarella ha aggiunto: "La vostra bonifica e ricostruzione ha interagito con una più matura coscienza ecologica europea e l'ha condizionata positivamente. Di questo dovete essere orgogliosi. Oggi Seveso non suona più soltanto come simbolo di un disastro, ma è punto di riferimento di un' economia e di una società orientate verso la crescita sostenibile. Questo è l'orizzonte del vostro futuro". In fine la raccomandazione del Presidente Mattarella mi sembra assai importante. Egli invita tutti a "tenere viva la memoria di quanto è successo non solo per ricordare le tante sofferenze patite e i danni inferti alle persone e all'ambiente, ma anche perché le nuove generazioni possano fare tesoro sia delle esperienze negative, sia del percorso di ricostruzione che consente loro di guardare al futuro con maggiore fiducia".

*Referente:*

*Prof. Vittorio Carreri*

*vittorio.carreri@email.it*

## Sezione di Riabilitazione

### ***La mesoterapia come trattamento del dolore e della disabilità in pazienti affetti da cervicalgia in spondilartrosi***

Rossella Viscito\*, Paola Emilia Ferrara<sup>^</sup>, Concetta Ljoka\*, Romina Pascuzzo\*,  
Loredana Maggi<sup>^</sup>, Gianpaolo Ronconi<sup>^</sup>, Calogero Foti\*

\* Medicina Fisica e Riabilitativa, Dipartimento di Scienze Cliniche e Medicina  
Traslazionale, Università degli Studi Tor Vergata Roma

<sup>^</sup> Unità Operativa di Riabilitazione e Medicina Fisica, Fondazione Policlinico A. Gemelli,  
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

**Parole chiave:** cervicalgia, disabilità, mesoterapia, spesa sanitaria.

**Riassunto:** La mesoterapia consente di trattare il dolore locoregionale con l'iniezione intradermica di un farmaco nel distretto interessato dalla patologia. La sua efficacia è stata osservata a breve termine in pazienti con lombalgia usando sia la soluzione fisiologica, in presenza di controindicazioni all'uso di farmaci, che con cocktail di farmaci (soluzione fisiologica, lidocaina cloridrato 2% e lisina acetilsalicilato); solo in questi ultimi è presente un beneficio fino a tre mesi dal trattamento. L'obiettivo di questo studio è di misurare gli effetti della mesoterapia in pazienti con cervicalgia muscolotensiva, patologia comune in ambito riabilitativo, associata a disabilità significativa ed a incremento della spesa sanitaria. Anche in questo caso, sia la mesoterapia con soluzione fisiologica che quella con cocktail di farmaci sono efficaci a breve termine nel ridurre il dolore e la disabilità. Solo i pazienti trattati con farmaci mantengono il beneficio fino a tre mesi dal trattamento.

#### **Mesotherapy as a treatment of pain and disability in patients affected by neck pain in spondylarthritis**

**Key words:** Neck pain, Disability, Mesotherapy, Health spending accounts.

**Summary:** Mesotherapy is a technique that treats locoregional pain with intradermal injection of a drug in the affected area. Its short-term efficacy was observed in patients with low back pain using both normal saline solution, if there were contraindications to drugs' use, or a cocktail of drugs (normal saline solution, lidocaine hydrochloride, and lysine acetylsalicylate), whereas only the latter provided benefit for up to three months after treatment. The aim of this study was to measure the effects of mesotherapy in patients affected by neck pain in spondylarthritis, a common pathology in rehabilitation, associated with significant disability and increased health expenditure. One hundred patients participated in the study, of whom 50 (mean age 66.9 years) were treated with mesotherapy with a cocktail of drugs and 50 (mean age 64.7 years) with normal saline solution. Pain and disability were measured at different times (i.e. before treatment, at the end of five weeks of treatment, four weeks and 12 weeks after treatment), by using different pain scales, including a visual analogue scale, the short-form McGill pain questionnaire, the Present Pain Intensity scale and the Neck Disability Index. Mesotherapy with either normal saline solution or with a cocktail of drugs were both found to be effective in the short term in reducing pain and disability. However, only patients treated with a cocktail of drugs showed improvement at three months following treatment.

## **Introduzione**

La mesoterapia è una tecnica che consente l'introduzione di un farmaco a scopo terapeutico nel derma per il trattamento di tutte le sindromi in cui prevalga la manifestazione locale della malattia o in cui il dolore sia il sintomo principale. Anche se la mesoterapia è ampiamente usata in ambito medico, esistono poche pubblicazioni che ne misurino l'efficacia in riabilitazione e sulle patologie muscoloscheletriche, in particolare sulla cervicalgia, la cui incidenza nella popolazione generale è del 18% , associata a disabilità significativa con riduzione della qualità della vita <sup>1</sup>. Abbiamo recentemente osservato come la mesoterapia sia efficace a breve termine nel trattamento della lombalgia usando sia soluzione fisiologica che cocktail di farmaci mentre, solo questi ultimi, forniscono un beneficio fino a tre mesi dal trattamento<sup>2</sup>. Obiettivo di questo studio retrospettivo osservazionale è di valutare gli effetti della mesoterapia antalgica con soluzione fisiologica versus cocktail farmacologico sul dolore e sulla disabilità in pazienti affetti da cervicalgia muscolotensiva in spondilartrosi.

## **Materiali e metodi**

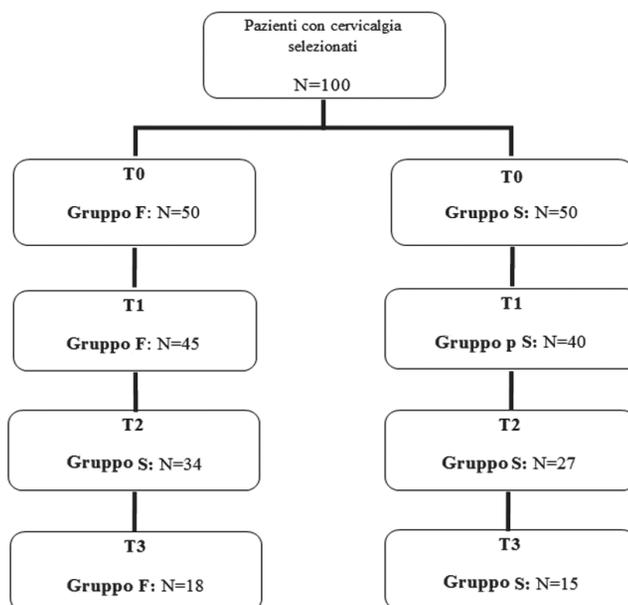
I dati sono raccolti da due medici indipendentemente e in cieco (P.E.F., R.V.) dalle cartelle dei pazienti con diagnosi di cervicalgia muscolotensiva in spondilartrosi e trattati con mesoterapia presso gli ambulatori di Medicina Fisica e Riabilitazione della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli e del Policlinico di Tor Vergata di Roma, da giugno 2014 a settembre 2015. I pazienti sono trattati una volta a settimana per 5 sedute usando cocktail di soluzione fisiologica (1 ml), lidocaina cloridrato 2% (0.5 ml) e lisina acetilsalicilato (0.5 ml) o soluzione fisiologica (2 ml), se esistono controindicazioni all'uso di FANS o di anestetici o se il paziente rifiuta di assumere farmaci. Il trattamento è praticato da medici esperti in mesoterapia con almeno 5 anni di esperienza. Ogni sessione consiste in 15-18 iniezioni sui trigger point o i tender point cervicali con una tecnica "point-by-point" con ago di Lebel 27 G, 0.40 mmX4mm, siringhe di 2,5ml. L'iniezione avviene con una inclinazione dell'ago di 45° rispetto alla cute creando un ponfo localmente e in asepsi. I criteri di inclusione sono: diagnosi di cervicalgia muscolotensiva con VAS > 5, pazienti mai trattati in precedenza con mesoterapia, che non hanno assunto altri farmaci antinfiammatori o antidolorifici o che non hanno effettuato fisioterapia durante e dopo tre mesi dal trattamento. I criteri di esclusione sono la presenza di patologie neurologiche, psichiatriche, oncologiche, reumatologiche, fratture vertebrali e cervicobrachialgia. I pazienti sono valutati prima della mesoterapia (T0), alla fine del trattamento di 5 settimane (T1) e dopo 4 (T2) e 12 settimane (T3) dall'ultimo trattamento con la scala visuoanalogica per il dolore (VAS)<sup>3</sup>, Short-form McGill pain questionnaire (SF-MPQ)<sup>4</sup> e una scala di 5 punti per valutare l'intensità del dolore (Present Pain

Intensity, PPI). La disabilità da cervicalgia è misurata con la scala Neck Disability Index (NDI)<sup>5</sup>. I valori demografici e i dati clinici al baseline (T0) di tutti i pazienti sono calcolati come valori medi e frequenze alla prima visita. L'analisi comparativa è effettuata a T1 ed ai controlli successivi T2 e T3. E' usato il Student unpaired t-test per confrontare i due gruppi al baseline che risultano simili (per i dati demografici e le misure di outcome) e per determinare le differenze ai follow up tra i due gruppi. Le differenze tra le valutazioni pre e post trattamento nei singoli gruppi sono valutate con Wilcoxon Sign Rank test. Un p level di  $d .05$  è considerato statisticamente significativo. Una riduzione media nel punteggio VAS di 30.0 mm è considerata come "clinical important difference" nella severità del dolore che corrisponde alla percezione del paziente di un adeguato controllo della sintomatologia.<sup>6</sup>

### Risultati

Un campione di 100 pazienti (maschi=22, femmine=78) è incluso nello studio: 50 trattati con mesoterapia con cocktail di farmaci (gruppo F: 40 femmine, età media: 66.9 anni) e 50 trattati con mesoterapia con soluzione fisiologica (gruppo S: 38 femmine, età media 64,7 anni). Nel gruppo F, sono stati presenti 32 drop out e nel gruppo S 35 drop out fino a T3 (figura 1).

Figura 1 – Algoritmo dello studio



Nella tabella 1 sono state descritte le caratteristiche cliniche e i dati demografici dei 100 pazienti afferenti al Gruppo F e S che risultano omogenei a T0.

**Tabella 1 – Caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti del gruppo F e S, a T0**

	<i>Gruppo F</i>	<i>Gruppo S</i>
<b>Età (media e ds)</b>	66.91±13.72	64.72±13.17
<b>Maschi/Femmine (n.)</b>	10/40	12/38
<b>Peso (Kg) (media e ds)</b>	72.70±14,99	70.05±18.25
<b>Altezza (cm) (media e ds)</b>	156±0.32	161±0,08
<b>Occupazione (%)</b>		
- Pensionato	55,0	42.4
- casalinga	17,5	18.2
- impiegato	25,0	24.2
- studente	2.5	–
- disoccupato	–	3.0
- altro	–	12.1
<b>Scolarità (%)</b>		
- elementare	45.2	40.6
- medie	29.0	21.9
- superiore	22.6	34.4
- laurea	3.2	3.1
<b>Comorbidità (%)</b>		
- nessuna	22.5	45.5
- > 1	65	40.9
- cardiovascolari	10.0	4.5
- respiratorie	2.5	4.5
- gastroenteriche	–	4.5

Nella tabella 2 sono stati riportati i risultati (medie e deviazioni standard) delle scale di misura applicate a T0, T1, T2 e T3. Dal confronto tra i due gruppi (analisi between-groups) sono emerse significative differenze rispettivamente della VAS a T0, che risulta più elevata nel gruppo F e della SF-MPQ a T3, che risulta maggiore nel gruppo S.

Dall'analisi "within-group" si evidenziano significativi miglioramenti a T1 della VAS, dello SF-MPQ, del NDI sia nel gruppo F che S; a T2 si rilevano miglioramenti significativi dello SF-MPQ nel gruppo F.

Nelle figure 2 e 3 abbiamo descritto l'andamento nel tempo di VAS e NDI a T0, T1, T2, T3 nei gruppi F e S.

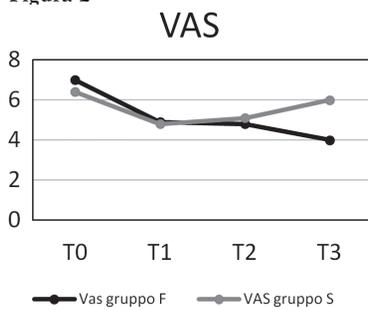
### **Discussione e conclusione**

La revisione della letteratura mostra che esistono pochi lavori che analizzano gli effetti della mesoterapia nella cervicgia muscolo tensiva. Sono stati valutati gli

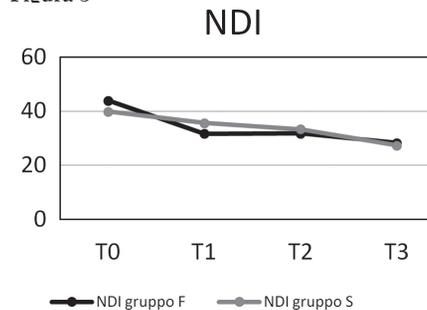
**Tabella 2** - Caratteristiche cliniche dei gruppi F e S a T0 (N= 100), T1(N=85), T2 (N=61), T3 (N=33). I valori sono medie e deviazioni standard (ds) VAS = visual analogue scale; SF-MPQ = Short-form McGill pain questionnaire; PPI = Present Pain Intensity; NDI= Neck Disability Index ; \*p<.05 for between-groups; \*\*p<.003 for within-gro

	Group F n.50 pazienti	Group S n.50 pazienti	P-value
Age (media e ds)	66.91±13.72	64.72±13.17	.323
M/F	10/40	12/38	-
VAS T0	7.09±1.76	6.41±1.67	.037*
VAS T1	4.96±2.56**	4.87±2.58**	.963
VAS T2	4.85±2.80	5.15±2.33	.791
VAS T3	4.00±3.80	6.00±1.87	.169
SF-MPQ T0	18.40±10.08	18.34±11.92	.544
SF-MPQ T1	12.34±8.41**	14.14±8.32**	.242
SF-MPQ T2	11.50±10.56**	10.12±5.54	.754
SF-MPQ T3	9.11±8.83	14.33±5.79	.044*
PPI T0	3.27±4.80	2.29±0.98	.226
PPI T1	2.36±2.40	2.12±1.05	.501
PPI T2	1.70±1.10	2.16±1.57	.261
PPI T3	1.39±1.38	1.89±0.78	.183
NDI T 0	43.93±18.28	39,98±19.37	.509
NDI T1	31.70±22.04**	35.70±20,21**	.249
NDI T2	31.88±15.29	33.48±19.30	.884
NDI T3	28,33±18.40	27.43±16.68	.927

**Figura 2**



**Figura 3**



effetti benefici del trattamento su diverse patologie muscolo scheletriche utilizzando differenti farmaci singolarmente o in cocktail<sup>6</sup>. I risultati del nostro studio evidenziano che sia i pazienti trattati con mesoterapia con farmaci, che quelli trattati con soluzione fisiologica migliorano significativamente a breve termine nel dolore e nella disabilità. Il miglioramento del dolore con SF-MPQ si rileva anche a medio termine nel gruppo farmacologico. A lungo termine si misura un evidente peggioramento del dolore

(SF-MPQ) nel gruppo trattato con soluzione fisiologica, seppur su un campione nettamente più ridotto rispetto al baseline. L'andamento del dolore e della disabilità in pazienti con cervicalgia trattata con mesoterapia è analogo a quello dei pazienti affetti da lombalgia<sup>2</sup> e più genericamente da rachialgia<sup>7</sup> come da noi osservato nei precedenti studi. I diversi meccanismi d'azione teorizzati per questa metodica consentono di ipotizzare che i pazienti trattati sia con farmaci che con soluzione fisiologica possono avere un beneficio immediato dovuto anche ad un possibile effetto placebo, a prescindere dal distretto del rachide trattato ed in una patologia di carattere muscolotensivo e su base spondilartrosica.

I pazienti trattati con cocktail di farmaci sembrano presentare minore dolore valutato qualitativamente con la scala SF-MPQ, ma non quantitativamente, con la VAS, dopo un mese dal trattamento rispetto ai pazienti trattati con mesoterapia con soluzione fisiologica, senza effetti benefici sulla disabilità.

La presenza di un valore di VAS significativamente superiore a T0 nel gruppo F rispetto al gruppo S è casuale e non sembra aver influenzato i risultati delle rilevazioni successive; infatti, entrambi i gruppi hanno mostrato miglioramenti analoghi in tutte le scale a T1.

La tipologia di studio retrospettivo, ha escluso una randomizzazione dei pazienti che sono stati però tutti trattati dagli stessi medici e con la medesima tecnica e divisi in due gruppi solo per l'esistenza di ipersensibilità ai FANS o alla lidocaina o possibile interazione farmacologica o gravidanza o allattamento; anche l'assenza di un gruppo di controllo, non trattato, non consente il confronto con la naturale storia clinica della patologia.

Un altro limite dello studio è che più della metà dei pazienti non è stato valutato a lungo termine probabilmente per il beneficio ottenuto o per aver effettuato altri trattamenti riabilitativi o per l'assunzione di farmaci antidolorifici.

I risultati di questo lavoro confermano l'efficacia di questa metodica, a breve termine, anche nei pazienti affetti da cervicalgia, con una rapida risoluzione del dolore e riduzione della disabilità sia con farmaci che con soluzione fisiologica quando il dolore prevalente è su base muscolotensiva artrosica<sup>8</sup>, confermando un rapporto costo beneficio a favore della mesoterapia.

#### **Bibliografia**

1. Lee H, Hübscher M, Moseley GL, Kamper SJ, et. How does pain lead to disability? A systematic review and meta-analysis of mediation studies in people with back and neck pain. *Pain* 2015; 156: 988-97.
2. Ferrara PE, Ronconi G, Viscito R, Maggi L, Bertolini C, Ljoka C, Ferriero G, Foti C. [Short-term and medium-term efficacy of mesotherapy in patients with lower back pain due to spondyloarthritis]. *Ig Sanita Pubbl.* 2017 Jul-Aug;73(4):373-379.

3. Huskisson EC, Jones J, Scott PJ. Application of visual-analogue scales to the measurement of functional capacity. *Rheumatol Rehabil* 1976; 15: 185-7.
4. Melzack R. The McGill pain questionnaire: from description to measurement. *Anesthesiology* 2005; 103: 199-202.
5. Monticone M, Ferrante S, Vernon H, et al. Development of the italian version of the neck disability index: cross-cultural adaptation, factor analysis, reliability, validity, and sensitivity to change. *Spine (Phila Pa 1976)* 2012; 37: E1038-44
6. Lee JS, Hobden E, Stiell IG et al. Clinically important change in the visual analog scale after adequate pain control. *Academic Emergency Medicine* 2003; 10: 1128-1130
7. Ferrara PE, Ronconi G, Viscito R, Pascuzzo R, Rosulescu E, Ljoka C, Maggi L, Ferriero G, Foti C. Efficacy of mesotherapy using drugs versus normal saline solution in chronic spinal pain: a retrospective study. *Int J Rehabil Res.* 2017 Jun;40(2):171-174
8. Mammucari M, Gatti A, Maggiori S, et al. Mesotherapy, definition, rationale and clinical role: a consensus report from the italian society of mesotherapy. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2011; 15: 682-94.

*Referente*

*Gianpaolo Ronconi*

*Unità Operativa di Riabilitazione e Medicina Fisica, Fondazione Policlinico A. Gemelli,  
Università Cattolica del S. Cuore, Roma*

*Mob. 347.7123940*

*gronconi@yahoo.it*



## Politiche Vaccinali

### ***I vaccini in ambito sportivo: percezione del rischio tra gli atleti***

*Elisa Terracciano, Matteo Iachini\*, Laura Zaratti\*, Elisabetta Franco\**

Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

\* Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

**Parole chiave:** Vaccini, Atleti, Sport, Percezione del rischio.

**Riassunto:** La prevenzione delle infezioni è una questione chiave sia per la salute pubblica sia per alcune categorie a rischio tra cui gli atleti. Questo lavoro conferma la scarsa percezione del rischio infettivo negli atleti e la loro limitata conoscenza della profilassi immunitaria. È necessario disporre di linee guida e informare e formare gli atleti stessi e le federazioni sportive in modo esaustivo. La scarsa attenzione alla prevenzione vaccinale nell'ambito deve stimolare l'attenzione delle società scientifiche e sportive.

#### **Vaccines and sport: risk perception among athletes**

**Key words:** Vaccines, Athletes, Sport, Risk perception.

**Summary:** Infection prevention is a key issue in both general population and in categories at risk, among which the athletes. There are risk factors related to the sporting practice performed at every level, from the amateur to the elite athletes. The control of the vaccination schedule and the empowerment of the sportsman in this area should be carried out both by the General Practitioner or the Pediatrician and by the federations to which the athletes belong. There is a need for guidelines and it is necessary to inform the athletes. This study was performed to evaluate the attitude of groups of athletes regarding infectious diseases and vaccination and confirms the lack of attention towards immunization in sports. Protocols for sport medical examinations, indeed, do not require controls on the state of vaccination and the offer of specific vaccines. It is therefore important the role that scientific societies are taking on in recommending immune prophylaxis for sportsmen.

Ridurre del 10% i livelli di insufficiente attività fisica entro il 2025 è uno dei target del «Global action plan for the prevention and control of non communicable diseases 2013–2020» dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), fondamentale per il raggiungimento di altri target fra cui la riduzione della mortalità precoce dovuta a malattie cardiovascolari, tumori, diabete o malattie respiratorie croniche e della prevalenza dell'ipertensione (1).

L'OMS ha stimato che nel mondo 1 adulto su 4 non è sufficientemente attivo e l'80% degli adolescenti non raggiunge i livelli raccomandati di attività fisica. In Europa la situazione è addirittura peggiore con oltre un terzo della popolazione adulta e due terzi degli adolescenti che non svolge sufficiente attività fisica. In Italia secondo i dati PASSI solo il 50% degli adulti raggiunge i livelli raccomandati di attività fisica. Secondo i dati di OKkio alla Salute quasi 1 bambino su 4 dedica al massimo un giorno a settimana allo svolgimento di giochi di movimento e il 41% dei bambini trascorre più di 2 ore al giorno davanti a TV/videogiochi/Tablet e cellulari (2).

La grande attenzione alla tematica dell'attività fisica non è bilanciata da un egual interesse in favore della prevenzione nello stesso ambito. I rischi infettivi che lo sport praticato comporta, in virtù della tipologia stessa di esercizio o della location nella quale si svolge, nella maggior parte dei casi non sono eliminabili. Fondamentale per questa ragione si rivela la prevenzione che deve essere attuata da parte degli sportivi e delle federazioni alle quali appartengono.

I rischi infettivi ai quali sono esposti gli atleti differiscono in base al tipo di contatto legato allo sport praticato, al tipo di ambiente nel quale ci si allena e in base a ciò che lo sport comporta in termini di spostamenti (viaggi in zone di endemia, o con presenza di vettori).

Gli agenti patogeni comprendono quelli diffusi per contatto con la pelle, con trasmissione aerea ed ematica, tramite cibo o acqua contaminati o attraverso vettori (3).

Nonostante l'OMS e altre Agenzie Sanitarie Internazionali abbiano dato recentemente indicazioni per contrastare il rischio di diffusione di malattie infettive tra gli atleti e gli spettatori durante importanti manifestazioni sportive di livello internazionale (Coppa del Mondo di calcio, Giochi Olimpici), questa problematica è ancora largamente sottostimata. Anche quando la malattia sia prevenibile

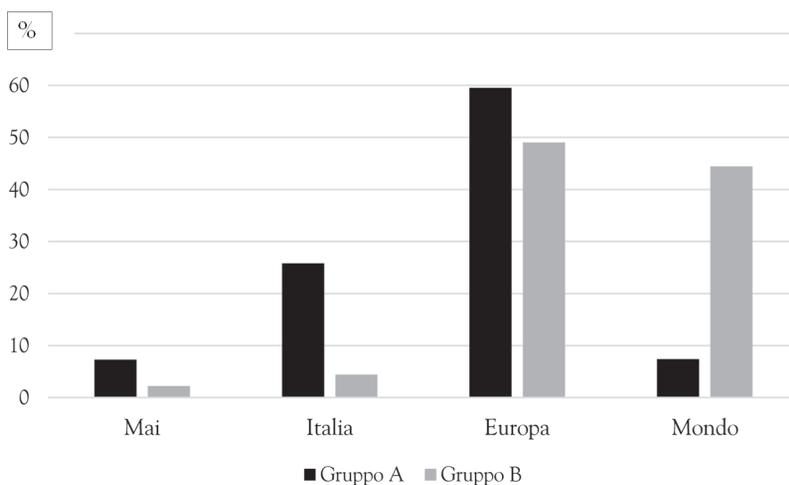
attraverso interventi vaccinali, si registra ancora un'incompleta promozione e adesione alle vaccinazioni (4).

In Italia le Leggi 891/39, 51/66 e 419/68 hanno introdotto l'obbligatorietà della vaccinazione antidifterica, antipoliomielitica e antitetanica per tutti i nuovi nati. La prima norma italiana che regola le vaccinazioni in ambito sportivo risale al 1963; la Legge 292/63 impone infatti agli atleti affiliati al CONI l'obbligo della vaccinazione antitetanica, mentre il successivo DPR 1301/65 stabilisce che gli sportivi non vaccinati o non in regola con i richiami vaccinali non possono essere iscritti e devono essere cancellati dalle Federazioni di appartenenza. Un'altra norma fondamentale di cui hanno beneficiato anche gli atleti, data l'importanza della diffusione dell'epatite B nello sport, è la Legge 165/91 con la quale è stata introdotta l'obbligatorietà per tutti i nuovi nati della vaccinazione anti-epatite B in Italia. L'attuale Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-19, che ha l'obiettivo generale di armonizzare le strategie vaccinali nel Paese, conferma la raccomandazione per un ampio calendario vaccinale per tutta la popolazione (5,6).

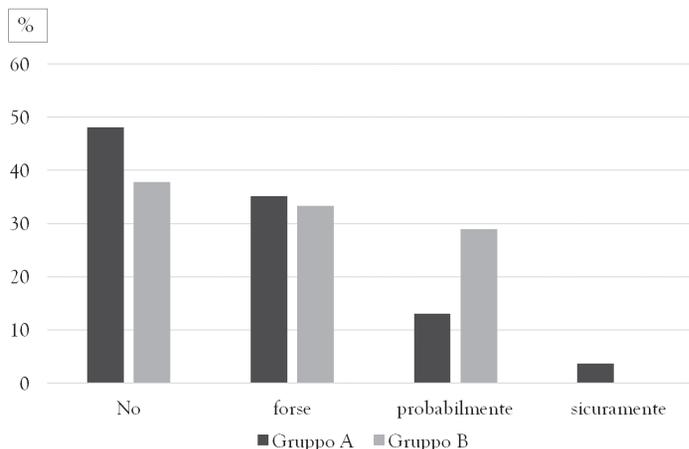
Gli atleti, oltre a ricevere tutte le vaccinazioni previste per la loro fascia di età, dovrebbero ricevere un'adeguata prevenzione per le infezioni che potrebbero incontrare a ragione della loro attività sportiva (7,8).

Scopo del lavoro è stato quello di indagare le conoscenze e le abitudini degli

**Figura 1. Destinazione dei viaggi effettuati per motivi sportivi - Gruppo A: atleti agonisti, Gruppo B: atleti di élite**



**Figura 2. Percezione del rischio correlato ai viaggi negli sportivi - Gruppo A: atleti agonisti, Gruppo B: atleti di élite**



atleti riguardo le vaccinazioni e le richieste in questo ambito da parte delle Federazioni sportive di riferimento.

### Materiali e metodi

È stata effettuata una ricerca bibliografica sui vaccini negli atleti (7,8) e sulla base dei dati emersi è stato stilato un questionario utilizzato per condurre un sondaggio tramite Google. Le domande iniziali erano volte a caratterizzare il campione di atleti: sesso, età, tipo di sport praticato e livello della pratica sportiva. Seguivano poi domande relative alle vaccinazioni eseguite e alla percezione del rischio infettivo correlato alla pratica sportiva.

Per la creazione e diffusione del sondaggio è stata utilizzata l'applicazione Google Moduli disponibile gratuitamente sulla piattaforma multimediale Google Drive (Google Inc.). Si è scelto di non inserire risposte obbligatorie e di preferire la tipologia chiusa multi risposta.

Tramite tale applicazione è stato creato un modulo per sondaggio e inviato ad un campione di convenienza di atleti, di differenti età, sesso, disciplina sportiva praticata, livello, tramite e-mail collegata all'account di Google Drive o generando un link fruibile dai destinatari tramite WhatsApp, Facebook, Messenger, SMS ecc. È stato possibile fornire risposte al questionario da smart-phone, tablet e da computer.

L'applicazione riceve istantaneamente ed immagazzina in forma anonima le risposte.

## Risultati

Sono stati ottenuti 118 questionari. Il campione è rappresentato da 70 maschi (59,3%) e 48 femmine (40,7%). La maggioranza dei rispondenti ha un'età compresa tra i 18 ed i 25 anni (55,9%), seguono i minori di 18 anni (26,3%), quelli di età compresa tra i 26 ed i 35 (13,6%) ed infine gli over 35 (4,2%). Circa la metà del campione (49,2%) è costituito da praticanti di atletica leggera, gli altri praticano varie discipline, tra cui nuoto, calcio, sport da combattimento. Più della metà dei rispondenti (59,3%) pratica attività sportiva da oltre 8 anni, solo una piccola parte (10,1%) da meno di tre anni.

La maggioranza del campione pratica attività sportiva a livello agonistico (45,8%), agonistico di interesse nazionale (28%) o agonistico d'élite (10,2%). Una porzione minore invece svolge attività di tipo amatoriale (16,1%).

Solo una piccola parte (10,2%) afferma di non aver mai viaggiato per sport, il 39% dice di aver effettuato almeno un viaggio in Italia, un terzo circa (30,5%) dichiara invece viaggi all'interno dell'Unione Europea (UE). I restanti (20,4%) hanno effettuato viaggi anche al di fuori dell'UE di cui la metà (10,2%) anche in zone tropicali.

Quasi la metà del campione (45,8%) sostiene che i viaggi non possono aumentare il rischio infettivo, un terzo (32,2%) ritiene che i viaggi forse potrebbero aumentare il rischio, un quinto (20,3%) invece pensa che potrebbero effettivamente essere fonte di rischio. Solo una minoranza (1,7%) ritrova nei viaggi un rischio concreto.

Il 69,5% non ritiene che la pratica sportiva possa esporre a rischi infettivi, il 14,4% e il 15,3% ritengono rispettivamente che "forse" o "probabilmente" lo sport potrebbe comportare rischi infettivi, invece una minoranza esigua (0,8%) pensa che ci sia un alto rischio infettivo.

Per quanto riguarda le richieste sullo stato vaccinale da parte della federazione il 68,1% afferma di non averne mai ricevute, circa un quinto (19,8%) non sa se la sua federazione effettivamente abbia mai avanzato queste richieste, il 10,3% dice invece di aver ricevuto tali richieste a cui si aggiunge l'1,7% che afferma che la federazione si interessa a questa problematica ma solo per atleti di alto livello.

Il 40,7% del campione ritiene utili vaccinazioni specifiche nell'atleta, il 20,3% le ritiene importanti solo per atleti che usano viaggiare per competizioni, il 10,2% invece le reputa utili solo in sport in cui ci si possa ferire. Solo una minoranza

(8,5%) non ha ritenuto importante un programma vaccinale specifico per gli atleti. Il 20,3% non ha saputo rispondere.

Tra le malattie per le quali si è, o si pensa di essere vaccinati la più rappresentata è il tetano (87,2%), segue il morbillo (65,3%), l'epatite B (56,8%), la meningite (50,8%), la varicella (49,2%), l'epatite A e la poliomielite (48,3%), la rosolia (46,6%), la difterite (42,4%), la pertosse (39,8%), la parotite (37,3%), l'influenza (22,0%), la malaria (20,3%), il tifo (19,5%), il colera (11,0%) e lo Zika (6,8%).

Confrontando i 54 atleti agonisti (gruppo A) con i 45 atleti di élite (gruppo B) emerge che i viaggi in zone extraeuropee sono più frequenti nel gruppo B, che percepisce però in misura minore il rischio infettivo legato al viaggio (Figure 1 e 2) e quello correlato alla pratica sportiva.

## Discussione

Le competizioni internazionali, o i raduni, possono essere l'occasione per la propagazione di infezioni se sussistono le "giuste" condizioni. Nel caso delle Olimpiadi del 2016 a Rio de Janeiro l'epidemia di virus Zika (ZIKV) creò un allarme sia per gli sportivi che per gli spettatori. I principali sospetti sulla diffusione del virus al Brasile sono legati a due eventi sportivi: il campionato mondiale di calcio del 2014 e in particolare la "World Sprint Championship canoe race" che si è tenuta nell'agosto del 2014 a Rio de Janeiro e alla quale hanno partecipato quattro Paesi del Pacifico nei quali circolava ZIKV, e cioè la Polinesia Francese, la Nuova Caledonia, l'Isola di Pasqua e le Isole Cook (9).

In una revisione della letteratura condotta a livella mondiale da Turbeville et al. sono stati descritti 59 focolai di malattie infettive negli sport agonistici dal 1922 al 2005 maggiormente nel football (20 focolai, 34% di tutti gli eventi riportati) e a seguire nel wrestling (19 focolai, 34%), rugby (10 focolai, 17%), calcio (2 focolai, 3%), gare di Eco-Challenge (2 focolai, 3%) e un focolaio nel nuoto, triathlon, atletica, trekking, ginnastica, basket e nella scherma. Tra questi 59 focolai 4 erano dovuti ai virus dell'epatite A e B (7%), 3 al virus del morbillo (5%), e 2 a *Neisseria meningitidis* (3%). Nell'ultima revisione sistematica di Grosset-Janin et al. sono stati riportati 51 focolai di malattie infettive negli sport dal 1990 al 2011 a livello globale; anche in questo caso tra gli agenti patogeni coinvolti vi era il virus del morbillo (2 focolai), *Neisseria meningitidis* (2 focolai) e il virus dell'epatite B (1 focolaio) (10,11).

Esistono fattori di rischio correlabili alla pratica sportiva svolta ad ogni livello, da quello amatoriale fino a quello d'élite (12). Tuttavia l'attenzione internazionale al tema della prevenzione negli sportivi non è alta. Le federazioni sportive italiane, alla stregua dei colleghi d'Europa, al momento non forniscono linee guida operative. Ma la recente produzione di linee guida condivise dalla Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (S.It.I), e dalla Federazione Italiana Medico Sportiva (F.M.S.I.) potrebbe stimolare una svolta in questo senso (8).

Il nostro campione riguarda essenzialmente atleti che praticano attività agonistica a diversi livelli. Circa la metà nel campo dell'atletica leggera. Sono state poste domande specifiche sul rischio infettivo correlato sia alla pratica sportiva che ai viaggi ed è emerso che la percezione del rischio è relativamente bassa (quasi il 70% non ritiene che la pratica sportiva comporti rischi di natura infettiva). Leggermente più percepito risulta essere il rischio infettivo legato ai viaggi.

Un aspetto interessante emerge grazie alla domanda inerente le federazioni: solo il 10% degli atleti sostiene di avere avuto specifiche richieste in merito alla situazione vaccinale da parte della federazione di appartenenza. A conferma di ciò molti atleti non sono affatto informati sul loro stato vaccinale. Il confronto invece tra gli atleti agonisti e gli atleti di interesse nazionale o di élite conferma che questi ultimi viaggiano di più e sono sottoposti a maggiori rischi; ma inaspettatamente sono proprio gli atleti di élite che percepiscono in modo minore il rischio legato ai viaggi e analogamente percepiscono meno il rischio legato alla pratica sportiva. È possibile che atleti ad alto livello si sentano maggiormente tutelati in virtù della loro esperienza e capacità di gestire i rischi.

Anche per quanto riguarda l'importanza delle vaccinazioni specifiche nell'atleta vi è una differenza tra i due gruppi: gli agonisti colgono maggiormente l'importanza delle vaccinazioni mentre gli atleti di élite ne vedono l'utilità solo legata ai viaggi.

Tra le vaccinazioni che si pensa di aver eseguito, l'antitetanica è quella citata dall'87% del campione. Tuttavia vista l'età, la copertura vaccinale dovrebbe essere >95% e vista la Legge 292/63 dovrebbe essere del 100%. Non c'è il concetto di aver ricevuto vaccini combinati, perciò solo il 42% dice di essere protetto contro la difterite. Un ulteriore esempio è l'HBV, citata solo dal 57%, sebbene obbligatoria dal 1991 per i nuovi nati e per gli adolescenti e che quindi dovrebbe essere stata praticata dalla quasi totalità del campione. Stupisce il 48% che dichiara di essere

vaccinato contro l'Epatite A. È possibile che sia stato considerato alla stregua del vaccino delle Epatite B.

Una nota interessante è che il 20% dichiarava di aver ricevuto il vaccino contro la malaria, che non è ancora disponibile, e il 7% ha percorso i tempi sostenendo di essere protetto contro ZIKV.

Il 41% degli intervistati si è espresso favorevolmente alla pratica vaccinale negli atleti mentre il 20% ha ritenuto la vaccinazione importante solo nella prevenzione per i viaggiatori e il 10% in sport in cui si possono avere lesioni. Sembra ci sia un certo interesse nei confronti delle vaccinazioni che aumenta in caso di situazioni di rischio.

### **Conclusioni**

La normativa è dunque particolarmente chiara nel sottolineare l'obbligatorietà di alcune vaccinazioni non solo nella popolazione generale ma soprattutto nella popolazione degli atleti.

Il controllo dell'effettiva vaccinazione e l'empowerment dello sportivo in questo ambito dovrebbero essere effettuati in parte dal MMG o PDF e in parte dalle Federazioni sportive di appartenenza.

Il dato che la federazione non chieda i vaccini è in contrasto con il DPR 1301/65 seguito dalla legge che impone l'obbligo della vaccinazione antitetanica per gli atleti e stabilisce che gli sportivi non in regola non possano far parte della federazione.

Questo stimola la riflessione sulla necessità di linee guida da seguire e soprattutto la necessità di informare e formare gli atleti stessi e le federazioni sportive in modo esaustivo.

Questo lavoro conferma la scarsa attenzione alla prevenzione vaccinale nell'ambito dello sport e dello sport agonistico. Effettivamente i protocolli per le visite medico sportive non impongono controlli sullo stato vaccinale e offerte di vaccini specifici. È perciò importante e significativa l'attenzione che le società scientifiche stanno prestando alla profilassi immunitaria degli sportivi.

### **Bibliografia**

1. WHO. Global action plan for the prevention and control of non communicable diseases 2013-2020. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf)

2. ISS. Conferenza Stampa Campagna salute, sport, movimento fisico. 2017 [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_notizie\\_3176\\_listaFile\\_itemName\\_2\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3176_listaFile_itemName_2_file.pdf)
3. Davies HD, Jackson MA, Rice SG; COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES; COUNCIL ON SPORTS MEDICINE AND FITNESS. Infectious Diseases Associated With Organized Sports and Outbreak Control. *Pediatrics*. 2017 Oct;140(4).
4. Signorelli C, Gozzini A. [Guidelines for immunization practices in professional athletes]. *Ig Sanita Pubbl*. 2011 May-Jun;67(3):387-400. Italian. PubMed PMID: 22033165.
5. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, Ministero della Salute, PNPV 2017-2019
6. Santoro V, Morucci L, Ciabattini M, D'Alò GL, D'Ercole M, Gallo R, Mastrosanti R, Russomanno A, Terracciano E, Zaratti L, Franco E. [The Italian Immunization Plan 2017: analysis and starting point for the Regional Plans]. *Ig Sanita Pubbl*. 2017 Mar-Apr;73(2):185-192.
7. Luke A, d'Hemecourt P. Prevention Of infectious diseases in athletes. *Clin Sports Med*. 2007 Jul;26(3):321-44. Review. PubMed PMID: 17826187.
8. Casasco M, Gianfelici A, Icardi G, Milicia MG, Parisi A, Pasquarella C, Signorelli C, Veicsteinas A, Vezzosi L, Immunization in elite athletes: recommendations endorsed by scientific associations. *MED SPORT* 2017;70:389-409
9. D'Alò GL, Ciabattini M, Zaratti L, Franco E. [Zika virus: a public health overview on epidemiology, clinical practice and prevention]. *Ig Sanita Pubbl*. 2016 Mar-Apr;72(2):161-80. Review. Italian.
10. Turbeville SD, Cowan LD, Greenfield RA. Infectious disease outbreaks in competitive sports: a review of the literature. *Am J Sports Med*. 2006 Nov;34(11):1860-5. Epub 2006 Mar 27. Review. PubMed PMID: 16567462.
11. Grosset-Janin A, Nicolas X, Saraux A. Sport and infectious risk: a systematic review of the literature over 20 years. *Med Mal Infect*. 2012 Nov;42(11):533-44. doi: 10.1016/j.medmal.2012.10.002. Epub 2012 Oct 29. Review. PubMed PMID: 23116704.
12. Gärtner BC, Meyer T. Vaccination in elite athletes. *Sports Med*. 2014 Oct;44(10):1361-76. doi: 10.1007/s40279-014-0217-3. Review. PubMed PMID: 24986118; PubMed Central PMCID: PMC4171584.

### *Referente*

*Prof.ssa Elisabetta Franco*

*Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Università degli Studi di Roma Tor Vergata*

*Via Montpellier, 1 - 00133 Roma*

*Tel. 06 72596122 - Fax 06 2025285*

*franco@med.uniroma2.it*

