



Volume 23 - Numero 9  
Settembre 2010  
ISSN 0394-9303

# Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Rapporto annuale sulla legionellosi  
in Italia nel 2009**

**Gestione informatizzata della qualità  
nei laboratori di prova: norma, strumenti  
e formazione per gli operatori**

**IV Conferenza nazionale sulla prevenzione  
delle malattie cardiovascolari**

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma



**Inserto BEN**  
**Bollettino Epidemiologico Nazionale**

**Ambulatorio per i viaggiatori internazionali  
dell'Azienda USL di Rimini: follow up al rientro  
da un viaggio all'estero**

**Sorveglianza delle infezioni da *Salmonella*  
nella regione Lombardia, 2005-2009**

www.iss.it

## SOMMARIO

### Gli articoli

Rapporto annuale sulla legionellosi in Italia nel 2009 ..... 3

Gestione informatizzata della qualità nei laboratori di prova:  
norma, strumenti e formazione per gli operatori ..... 13

IV Conferenza nazionale sulla prevenzione  
delle malattie cardiovascolari ..... 16

### Le rubriche

Visto... si stampi ..... 10

### Bollettino Epidemiologico Nazionale (Insero BEN)

Ambulatorio per i viaggiatori internazionali dell'Azienda USL di Rimini:  
follow up al rientro da un viaggio all'estero..... i

Sorveglianza delle infezioni da *Salmonella*  
nella regione Lombardia, 2005-2009 ..... iii

## L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale ente di ricerca italiano  
per la tutela della salute pubblica.

È organo tecnico-scientifico  
del Servizio Sanitario Nazionale  
e svolge attività di ricerca, sperimentazione,  
controllo, consulenza, documentazione  
e formazione in materia di salute pubblica.

L'organizzazione tecnico-scientifica  
dell'Istituto si articola in Dipartimenti,  
Centri nazionali e Servizi tecnico-scientifici

### Dipartimenti

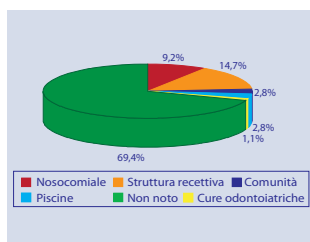
- Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria
- Biologia Cellulare e Neuroscienze
- Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare
- Farmaco
- Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate
- Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
- Tecnologie e Salute

### Centri nazionali

- AIDS per la Patogenesi e Vaccini contro HIV/AIDS
- Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
- Malattie Rare
- Ricerca e Valutazione dei Prodotti Immunobiologici
- Sostanze Chimiche
- Organismo di Valutazione ed Accreditamento
- Sangue
- Trapianti

### Servizi tecnico-scientifici

- Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale
- Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali

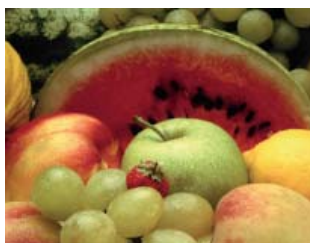


Sono analizzati i dati relativi ai casi di legionellosi diagnosticati in Italia nel 2009 e notificati al Registro nazionale delle legionellosi presso l'ISS

pag. 3

Il Settore Informatico dell'ISS ha sviluppato un applicativo che consente la gestione di strumentazioni e di reagenti per il miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità

pag. 13



Nell'ambito della Conferenza sulla prevenzione cardiovascolare sono stati presentati i risultati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare e le ipotesi per l'aggiornamento della Carta del rischio

pag. 16

*Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità*

*e Direttore responsabile:* Enrico Garaci

*Redattore capo:* Paola De Castro

*Redazione:* Anna Maria Rossi, Giovanna Morini

*Progetto grafico:* Alessandro Spurio

*Impaginazione e grafici:* Giovanna Morini

*Fotografia:* Luigi Nicoletti, Antonio Sesta

*Distribuzione:* Patrizia Mochi, Sara Modigliani

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

*Redazione del Notiziario*

Settore Attività Editoriali

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Tel: +39-0649902260-2427

Fax +39-0649902253

e-mail: pubblicazioni@iss.it

Iscritto al n. 475/88 del 16 settembre 1988.

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2010

Numero chiuso in redazione il 28 settembre 2010

Stampa: Tipografia Facciotti s.r.l. Roma

# RAPPORTO ANNUALE SULLA LEGIONELLOSI IN ITALIA NEL 2009



Maria Cristina Rota<sup>1</sup>, Maria Grazia Caporali<sup>1</sup>, Stefania Giannitelli<sup>1</sup>,  
Giuseppina Mandarino<sup>2</sup>, Maria Scaturro<sup>2</sup> e Maria Luisa Ricci<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

<sup>2</sup>Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

**RIASSUNTO** - Nell'articolo sono analizzati i dati relativi ai casi di legionellosi diagnosticati nel 2009 e notificati al Registro nazionale della legionellosi. Complessivamente, sono pervenute all'Istituto Superiore di Sanità 1.200 schede di sorveglianza relative ad altrettanti casi di legionellosi; di questi, 1.146 sono confermati e 54 presunti. Il 30% dei soggetti riferisce un'esposizione a rischio nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi. Dei 1.200 casi notificati, infatti, 110 (9,2%) erano stati ricoverati in ospedale o in clinica, 178 casi (14,7%) avevano pernottato almeno una notte in luoghi diversi dall'abitazione abituale (alberghi, campeggi, navi, abitazioni private), 33 casi (2,8%) erano residenti in comunità chiuse, 33 casi (2,8%) avevano frequentato piscine e 13 casi (1,1%) avevano effettuato cure odontoiatriche. Nel 95% dei casi l'agente responsabile della patologia è stato *Legionella pneumophila* sierogruppo 1.

**Parole chiave:** legionellosi; Italia; anno 2009; epidemiologia

**SUMMARY** (*Legionellosis in Italy. Annual report 2009*) - In this article data regarding cases of legionellosis diagnosed in Italy in the year 2009 and notified to the National Surveillance System are analysed. Overall, 1,200 cases were notified, of which 1,146 confirmed and 54 presumptive. Approximately 30% of individuals reports an at-risk exposure in the 10 days before onset of symptoms. Out of 1,200 cases reported, 110 (9.2%) were admitted in hospital, 178 cases (14.7%) were travel-associated, 33 cases (2.8%) stayed in day care centres, 33 cases (2.8%) attended swimming pools and 13 cases (1.1%) visited a dental clinic. *Legionella pneumophila* serogroup 1 was responsible for the disease for 95% of the cases.

**Key words:** legionellosis; Italy; year 2009; epidemiology

rota@iss.it

Nell'articolo sono presentati i risultati dell'analisi delle schede di sorveglianza relative ai cittadini italiani pervenute al Registro nazionale delle legionellosi dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) durante l'anno 2009. Sono inoltre presentati i risultati relativi ai turisti stranieri che hanno soggiornato e, verosimilmente, acquisito l'infezione in Italia nello stesso anno.

## Registro nazionale dei casi di legionellosi

Nel 2009 sono pervenute all'ISS 1.200 schede di sorveglianza relative ad altrettanti casi di legionellosi, di cui 1.146 confermati e 54 presunti. Come ogni anno è stato inviato alle Regioni l'elenco delle schede pervenute al Registro della legionellosi con la richiesta di verificare la completezza delle segnalazioni e di inviare le eventuali schede mancanti. Il confronto

ha permesso di identificare 75 casi (pari circa al 6% del totale) che non erano stati segnalati al Registro mediante l'apposita scheda di sorveglianza.

Inoltre, per 36 casi sono stati inviati campioni clinici al Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Legionelle del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'ISS per la conferma della diagnosi.

L'80% circa dei casi è stato notificato da 6 Regioni (Lombardia, Piemonte, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio), il rimanente 20% è stato notificato da 14 Regioni e Province Autonome; una Regione non ha notificato alcun caso di legionellosi (Tabella 1).

L'incidenza della legionellosi in Italia nel 2009 è stata pari a 20 casi per milione di popolazione. In Figura 1 è riportata l'incidenza della legionellosi per Regione nel periodo 2007-2009. ▶

**Tabella 1** - Casi di legionellosi notificati per Regione, in ordine geografico da Nord a Sud, nel quinquennio 2005-2009

Regione	2005	2006	2007	2008	2009
Piemonte	64	94	74	82	78
Valle D'Aosta	2	3	5	4	3
Lombardia	304	325	285	446	451
Bolzano	1	6	7	11	20
Trento	28	31	38	39	40
Veneto	52	79	62	82	81
Friuli-Venezia Giulia	9	12	20	26	16
Liguria	44	33	29	28	24
Emilia-Romagna	64	72	85	81	101
Toscana	92	89	57	106	131
Umbria	21	26	16	36	16
Marche	22	21	22	15	23
Lazio	102	68	76	129	117
Abruzzo	4	3	7	7	5
Molise	0	0	0	0	1
Campania	38	35	48	58	51
Puglia	7	12	14	19	20
Basilicata	8	3	2	6	0
Calabria	0	0	1	2	7
Sicilia	5	6	11	8	10
Sardegna	2	4	3	3	5
Estero	-	-	-	1	-
<b>Totale</b>	<b>869</b>	<b>922</b>	<b>862</b>	<b>1.189</b>	<b>1.200</b>

Analizzando la distribuzione dei casi (esclusi quelli nosocomiali) per data di inizio dei sintomi si evidenzia un picco di incidenza nel mese di settembre, a differenza dell'anno precedente in cui il picco si è verificato nel mese di luglio (Figura 2).

Le caratteristiche dei pazienti sono molto simili a quelle degli anni precedenti; l'analisi in base alla distribuzione per età dimostra che l'80% dei casi ha

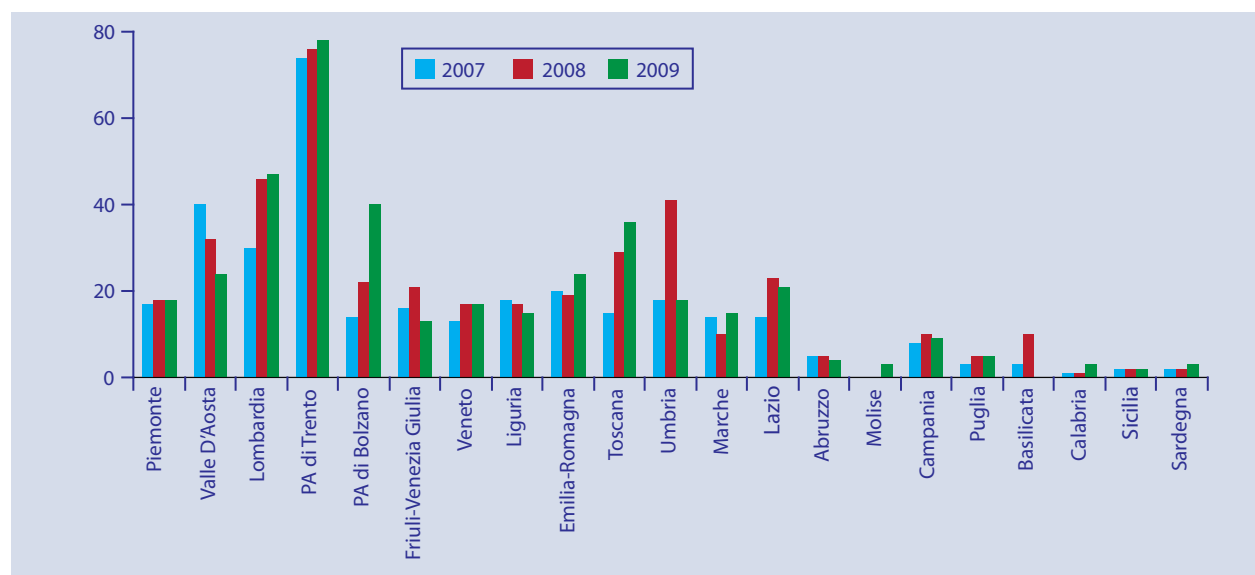
superato i 50 anni e che l'età media dei pazienti è di 64 anni, con un range compreso tra 18 e 98 anni. Il 69% dei casi di legionellosi è di sesso maschile e il rapporto maschi/femmine è 2,2:1.

Per ogni caso viene anche registrata l'occupazione lavorativa al fine di individuare eventuali attività associabili a maggior rischio di malattia. Questo dato, tuttavia, non è disponibile nel 43% dei casi. Tra i casi per cui questa informazione è nota, si registrano il 55% di pensionati, l'11% di operai, il 7% di impiegati, il 5% di casalinghe, il 3% di liberi professionisti e il 19% di altre categorie di lavoratori (Tabella 2).

### Fattori di rischio e possibili esposizioni

Un'esposizione a rischio nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi è stata riportata dal 30,6% dei soggetti. Dei 1.200 casi notificati, 110 (9,2%) erano stati ricoverati in ospedale o in clinica, 178 casi (14,7%) avevano pernottato almeno una notte in luoghi diversi dall'abitazione abituale (alberghi, campeggi, navi, abitazioni private), 33 casi (2,8%) erano residenti in comunità chiuse, 33 casi (2,8%) avevano frequentato piscine e 13 casi (1,1%) avevano effettuato cure odontoiatriche (Figura 3).

Il 54% dei pazienti affetti da legionellosi presentava altre patologie concomitanti, prevalentemente di tipo cronico-degenerativo (come diabete, ipertensione, broncopatia cronico-ostruttiva, 76%), neoplastico (14%) e infettivo (4%).

**Figura 1** - Legionellosi: incidenza /1.000.000 nel periodo 2007-2009 per Regione

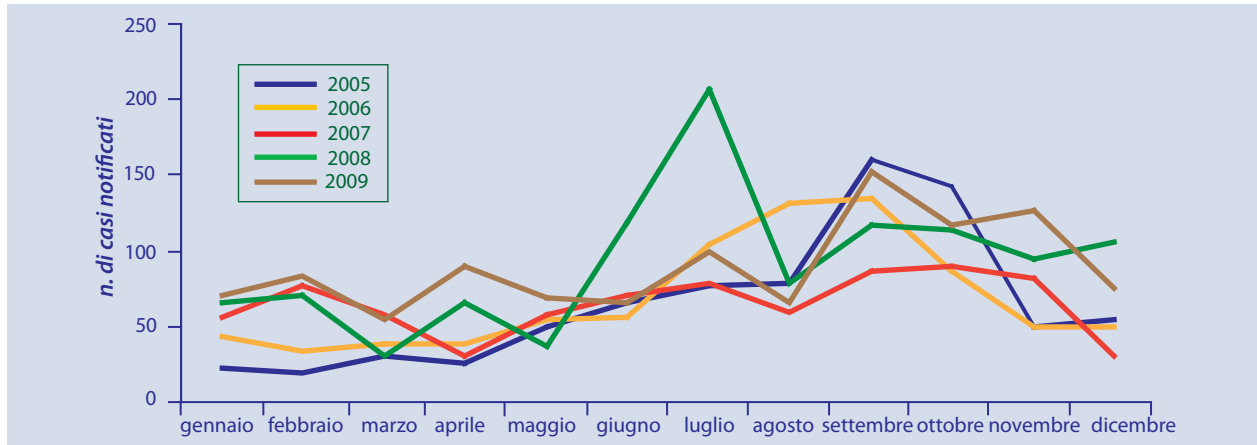


Figura 2 - Casi di legionellosi notificati per mese di inizio dei sintomi nel quinquennio 2005-2009

Tabella 2 - Distribuzione percentuale dei casi per occupazione

Tipo di occupazione	%
Pensionati	55
Operai	11
Impiegati	7
Casalinghe	5
Professionisti	3
Altre categorie di lavoratori	19

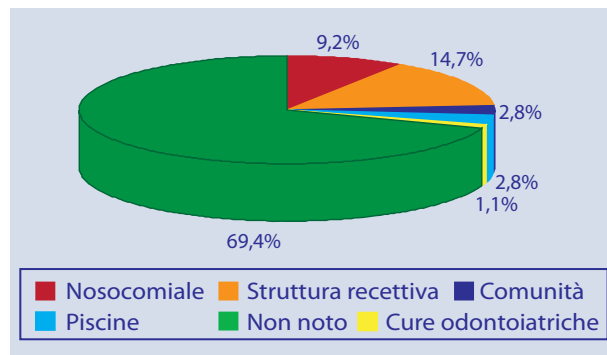


Figura 3 - Distribuzione percentuale dei casi per potenziale esposizione all'infezione

### Infezioni nosocomiali

Nel 2009 i casi nosocomiali segnalati sono stati 110 (9,2% dei casi totali notificati), di cui 49 (45%) di origine nosocomiale certa e 61 (55%) di origine nosocomiale probabile. Due Regioni e una Provincia Autonoma (Lombardia 48 casi, Toscana 13 casi e Provincia Autonoma di Trento 11 casi) hanno notificato il 65% dei casi nosocomiali. Il numero di casi di origine nosocomiale certa o probabile notificato da ogni Regione è riportato in Tabella 3.

Si sono riscontrati complessivamente 25 cluster nosocomiali, di cui 13 in ospedali della Lombardia, 3 in ospedali del Piemonte della Toscana e del Lazio, 2 nella Provincia Autonoma di Trento e 1 in Veneto. La maggior parte dei cluster erano costituiti da 2 casi; in un ospedale si è verificato un cluster di 8 casi, 3 ospedali hanno riportato cluster di 5 casi ciascuno, un ospedale ha riportato un cluster di 4 casi, e 4 ospedali hanno riportato cluster di 3 casi per un totale di 71 casi. Trentanove ospedali hanno notificato ciascuno un singolo caso nosocomiale confermato o probabile.

L'età media dei casi nosocomiali è di 72 anni con un range compreso tra 28 e 93 anni; i pazienti erano ricoverati per patologie prevalentemente di tipo cronico-degenerativo (49%), neoplasie (22%) e per altre patologie (29%).

L'esito della malattia è noto per il 32% dei casi e il tasso di letalità tra i casi nosocomiali è pari al 34% (Tabella 4).

Tabella 3 - Casi nosocomiali notificati per Regione nel 2009

Regione	n. casi nosocomiali
Piemonte	9
Lombardia	48
Veneto	6
Emilia-Romagna	9
Toscana	13
Marche	2
Lazio	8
Campania	1
Sicilia	3
Provincia Autonoma di Trento	11
<b>Totale</b>	<b>110</b>



Sono stati inoltre notificati 28 casi associati con il soggiorno presso case di riposo o residenze sanitarie assistenziali (RSA). In 2 di queste strutture si sono verificati cluster di due casi.

### Durata del ricovero e esito della malattia

La durata del ricovero ospedaliero è nota per il 39% dei casi. Esclusi i casi nosocomiali, la durata del ricovero è stata in media di 5 giorni, con un range compreso tra 1 e 106 giorni. L'esito della malattia è noto per il 41% dei pazienti; di questi, nell'86% dei casi vi è stata guarigione o miglioramento, mentre nel 14% dei casi il paziente è deceduto. In Tabella 4 è riportata la letalità totale dei casi comunitari e nosocomiali calcolata sui casi per i quali è disponibile l'informazione sull'esito della malattia, mentre in Tabella 5 è riportato il numero di decessi per fascia d'età e per esposizione.

### Criterio diagnostico

Il metodo diagnostico più frequentemente utilizzato è stato la rilevazione dell'antigene solubile urinario di *Legionella pneumophila* (93%), seguito nel 4,8% dei casi dalla sierologia (12% sieroconversione e 88% singolo titolo anticorpale elevato), nell'1,8% dei casi dall'isolamento del microrganismo da materiale proveniente dall'apparato respiratorio e nello

0,4% dei casi da PCR (Polimerase Chain Reaction) o immunofluorescenza diretta. Occorre fare presente che in alcune fasi dell'infezione l'antigene solubile non è rilevabile nelle urine. È inoltre da considerare che il solo utilizzo del test per la ricerca dell'antigene solubile urinario fa sì che polmoniti dovute a specie o sierogruppi non riconosciuti da questo metodo non vengano diagnosticate. Pur riconoscendo l'utilità di tale test, è pertanto necessario utilizzare principalmente, quando possibile, la coltura e, in seconda istanza, l'analisi sierologica. In Tabella 6 vengono riportati i casi in base al metodo diagnostico.

### Agente eziologico

Nel 95% dei casi l'agente responsabile della patologia è stato *L. pneumophila* sierogruppo 1 (isolamento del microrganismo, 22 casi, e/o antigenuria, 1.117 casi). È tuttavia da tenere presente che il test dell'antigene urinario può occasionalmente riconoscere l'antigene solubile di alcuni sierogruppi non-1 di *L. pneumophila*. Nel restante 5% circa dei casi diagnosticati sierologicamente, pur trattandosi di *L. pneumophila* è più difficile stabilire il sierogruppo di appartenenza perché non viene comunicato il tipo di antigene (monovalente o polivalente) utilizzato.

### Sorveglianza internazionale della legionellosi nei viaggiatori

Le informazioni relative ai pazienti stranieri che hanno probabilmente acquisito l'infezione in Italia sono state fornite fino al 30 marzo 2010 dal programma di sorveglianza europeo denominato EWGLINET (European Surveillance Scheme for Travel Associated Legionnaire's Disease), coordinato dal Communicable

Tabella 4 - Letalità (%) dei casi riportati

Letalità	%
Casi comunitari	12
Casi nosocomiali	34
<b>Totale</b>	<b>14</b>

Tabella 5 - Numero di decessi per fascia d'età e per esposizione

Fascia d'età	n. casi comunitari	n. decessi tra casi comunitari	n. casi nosocomiali	n. decessi tra casi nosocomiali
< 20	3	0	1	0
20-29	18	1	1	0
30-39	64	2	1	0
40-49	145	4	4	0
50-59	216	5	13	1
60-69	231	8	19	3
70-79	228	15	33	2
80+	185	20	38	6
<b>Totale</b>	<b>1.090</b>	<b>55</b>	<b>110</b>	<b>12</b>

**Tabella 6** - Casi di legionellosi per metodo di diagnosi

Metodo diagnostico	n. casi
Isolamento	22
Rilevazione dell'antigene urinario	1.117
Sierologia:	
Sieroconversione	7
Singolo titolo elevato	50
Immunofluorescenza diretta	2
Polimerase Chain Reaction	2
<b>Totale</b>	<b>1.200</b>

Disease Surveillance Centre (CDSC) dell'Health Protection Agency (HPA) di Londra. Dal 1° aprile 2010 tale programma è stato trasferito a Stoccolma e viene coordinato e gestito dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) e ha preso il nome di ELDSnet (European Legionnaires'Disease Surveillance network). Tutti i casi notificati e l'accesso alle informazioni correlate con la sorveglianza si possono ottenere dal sito web [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu)

L'ELDSnet segnala all'ISS i casi di legionellosi verificatisi in viaggiatori stranieri che hanno trascorso un periodo in Italia, riportando informazioni sulle strutture recettive in cui hanno soggiornato i pazienti e che potrebbero rappresentare le fonti dell'infezione. Il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS provvede, a sua volta, a segnalare i casi al Dipartimento di Prevenzione del Ministero della Salute, agli Assessorati Regionali alla Sanità e ai responsabili dei Servizi di Igiene Pubblica delle ASL di competenza, che hanno il compito di attivare l'indagine ambientale ed epidemiologica presso le strutture indicate.

In caso di cluster (due o più casi che abbiano soggiornato presso la medesima struttura recettiva che si verificano in un periodo di due anni), l'Organizzazione Mondiale della Sanità e tutti i Paesi partecipanti alla rete di sorveglianza vengono immediatamente informati. Le autorità sanitarie del Paese in cui si è verificato il cluster hanno il dovere di intervenire tempestivamente e il referente collaboratore ELDSnet deve informare entro sei settimane il Centro di Coordinamento presso l'ECDC di Stoccolma sulle misure di controllo intraprese.

I casi che si verificano in cittadini italiani che hanno viaggiato in Italia o all'estero vengono invece notificati dall'ISS all'ELDSnet. Nel caso in cui la

possibile fonte di infezione è una struttura recettiva straniera, l'EDLSnet provvede a informare le autorità sanitarie del presunto Paese d'infezione.

### Casi di legionellosi in turisti stranieri e italiani in Italia

Considerando complessivamente sia i turisti italiani che quelli stranieri, nel 2009 sono stati notificati all'ISS 281 casi di legionellosi associata ai viaggi.

I casi in turisti italiani sono stati complessivamente 178, di cui l'86% avevano soggiornato in albergo, il 5,6% in campeggio e il restante 8,4% presso altre strutture. La maggioranza dei turisti italiani ha viaggiato in Italia e solo nel 10% dei casi la meta del viaggio è stata una località straniera.

I casi di legionellosi verificatisi in turisti stranieri che hanno visitato l'Italia e notificati all'ISS dall'EWGLINET sono stati complessivamente 103. I Paesi di provenienza sono riportati in Tabella 7.

### Cluster

Nel 2009 sono stati notificati dallo EWGLINET 40 cluster associati con altrettante strutture recettive italiane. Di queste, 16 erano già state associate con casi di legionellosi nei due anni precedenti. Complessivamente, si sono ammalati 50 turisti, di cui 25 italiani e 25 stranieri. L'età media dei casi è di 63,5 anni, il 64% dei casi è di sesso maschile e il rapporto maschi/femmine è 1,8:1. La durata del soggiorno ►

**Tabella 7** - Casi di legionellosi in turisti stranieri per Paese di provenienza

Nazione	n. turisti
Austria	7
Belgio	1
Danimarca	9
Francia	17
Germania	13
Inghilterra	14
Irlanda	1
Norvegia	3
Olanda	15
Repubblica Ceca	2
Spagna	6
Svezia	3
Svizzera	8
USA	3
Non nota	1
<b>Totale</b>	<b>103</b>

è stata mediamente di 7 giorni, i cluster sono stati di piccole dimensioni coinvolgendo mediamente 2-3 turisti e non si sono verificati decessi. In 14 strutture recettive (32%) tutti i casi erano di nazionalità italiana, mentre in 26 strutture i casi erano di nazionalità diverse e i cluster non sarebbero stati identificati in assenza della rete di sorveglianza europea. Le indagini ambientali sono state immediatamente effettuate in tutte le strutture notificate, tranne in 2 alberghi che al momento della notifica erano chiusi in quanto strutture ad apertura stagionale. I campionamenti hanno portato all'isolamento di *Legionella* in 24 alberghi, pari al 60% dei casi.

Negli alberghi risultati positivi sono state messe in atto idonee misure di controllo, che hanno riportato le cariche batteriche entro i limiti consentiti, come dimostrato dai prelievi ambientali di verifica, effettuati successivamente agli interventi di bonifica.

## Conclusioni e raccomandazioni

Nel 2009 sono stati notificati all'ISS complessivamente 1.200 casi di legionellosi, senza sostanziali variazioni rispetto al 2008. La maggior parte delle Regioni ha notificato un numero di casi molto simile all'anno precedente; tuttavia, in Toscana, in Emilia-Romagna, in Calabria e nella Provincia Autonoma di Bolzano si è registrato un lieve incremento nel numero dei casi segnalati, mentre in Friuli-Venezia Giulia, Umbria e Basilicata si è registrata una discreta diminuzione. Sia per quanto riguarda la diminuzione dei casi che per l'aumento degli stessi, in alcune Regioni, rimane da chiarire se ciò può essere attribuibile rispettivamente a un'aumentata sorveglianza ambientale o a una maggiore sensibilizzazione nella notifica di questa malattia.

Un importante aumento rispetto al 2008 hanno avuto i casi nosocomiali con un 40% in più di cluster (25 nel 2009 contro i 15 del 2008). Elevata, inoltre, rimane la letalità delle infezioni acquisite in ospedale (34% contro il 12% della letalità dei casi comunitari) che impone una maggiore attenzione ai programmi di valutazione, minimizzazione e gestione del rischio da *Legionella* nelle strutture sanitarie, come suggerito nelle linee guida nazionali (1). L'adozione di tali programmi porterebbe a una maggiore difesa della salute sia dei pazienti sia del personale che svolge lavori di manutenzione presso tali strutture.

Il numero di casi di legionellosi associata ai viaggi è rimasto pressoché invariato rispetto al 2008, tuttavia è molto preoccupante l'elevato numero di cluster notificati nel 2009, che fa sì che l'Italia si collochi al primo posto fra i Paesi europei per numero di cluster associati al soggiorno presso strutture recettive (2). Questo dato dovrebbe suggerire agli operatori del settore di mettere in atto o di migliorare le misure preventive per contenere la contaminazione ambientale da *Legionella* come suggerito dalle linee guida per i gestori delle strutture turistico-recettive (3). Si deve inoltre ricordare che, in caso di cluster, la mancata attuazione di tutte le misure di controllo atte a diminuire la carica di *Legionella* nell'impianto nei tempi previsti dalle linee guida europee, comporta l'inserimento del nome della struttura recettiva inadempiente nel sito web dell'ECDC ([www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/ELDSNet/Pages/Accommodation%20site%20list.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/ELDSNet/Pages/Accommodation%20site%20list.aspx)) accessibile a tutti, inclusi gli operatori turistici che possono decidere di escludere la struttura dai loro circuiti turistici. A oggi, in tale sito, sono presenti 5 strutture turistico-recettive di cui 2 italiane.

L'incidenza della legionellosi rimane comunque ancora sottostimata nel nostro Paese, soprattutto nelle Regioni del Sud, dove l'incidenza media della legionellosi è pari a un quarto della media nazionale (5 casi/1.000.000 nel Sud, vs 20 casi/1.000.000 a livello nazionale). Si invitano quindi gli ospedali delle Regioni indicate ad aumentare la sorveglianza clinica della legionellosi, a utilizzare appropriati test diagnostici in tutti i casi di polmonite caratterizzati da sintomatologia riconducibile a questa patologia, e a notificare tempestivamente i casi confermati o presunti mediante la scheda di sorveglianza, accuratamente compilata.

Per fare la diagnosi differenziale con altre polmoniti i laboratori ospedalieri dovrebbero essere dotati almeno del kit per la rilevazione dell'antigene urinario e, possibilmente, anche di terreni specifici per *Legionella* per poter effettuare la coltura delle secrezioni respiratorie. Per supportare quei laboratori di microbiologia che per varie ragioni non possono effettuare quest'ultimo tipo di diagnosi, il Ministero della Salute, in data 31 luglio 2006, aveva invitato con una lettera tutte le Regioni a individuare un Laboratorio di riferimento regionale per la diagnosi clinica mediante coltura ma a tutt'oggi solo 8 Regioni hanno risposto a tale richiesta (vedi box p. 9). Questi laboratori, oltre a essere punto di riferimento per i laboratori di microbiologia clinica periferici,



dovrebbero collaborare attivamente con i Laboratori regionali di riferimento, che effettuano la diagnosi su matrici ambientali (4), e con i laboratori di base, chiamati a intervenire dalle ASL di competenza per condurre l'indagine ambientale nei casi di legionellosi. La collaborazione tra i laboratori per la diagnosi clinica e quelli per la diagnosi ambientale è infatti fondamentale per effettuare il confronto tra i ceppi ambientali e quelli umani e risalire all'origine dell'infezione.

Si invitano, pertanto, le Regioni che non hanno ancora identificato i laboratori di riferimento per la diagnosi clinica a farlo al più presto, per migliorare la diagnosi di legionellosi e aumentare le conoscenze sulle nicchie ecologiche conquistate da questo microrganismo.

L'analisi molecolare dei ceppi di *Legionella*, isolati dall'uomo a seguito di infezioni avvenute in Italia tra il 1987 e il 2009, effettuata dal Laboratorio di Riferimento Nazionale, ha mostrato, in accordo con quanto riportato a livello internazionale, che la specie di legionella che causa il maggior numero di casi di malattia in Italia è *L. pneumophila* sierogruppo 1, seguita dai sierogruppi 6, 2, 3. La tipizzazione genomica dei ceppi di *Legionella* mediante Amplified Fragment Length Polimorphism (AFLP) ha rilevato la presenza di 31 diversi profili, due dei quali sono predominanti e sono presenti in 8 Regioni italiane. Lo screening preliminare mediante Sequence Based Typing (SBT) ha identificato 10 profili allelici distinti. I dati di sequenza e le informazioni relative a ogni ceppo tipizzato mediante SBT sono stati inseriti nella

banca dati europea dell'EWGLI e hanno contribuito ad aumentare le informazioni epidemiologiche e molecolari dei ceppi di *L. pneumophila* su scala europea.

Il Laboratorio di Riferimento Nazionale per la legionellosi ha inoltre completato lo studio comparativo tra il metodo colturale e la real time PCR (qPCR) effettuato con sette laboratori di sei Paesi europei (Italia, Francia, Germania, Spagna, Svizzera, Regno Unito), che sarà pubblicato a breve su una rivista scientifica internazionale. ■

### Ringraziamenti

*Gli autori sono grati a tutti coloro (direttori sanitari, responsabili dei Servizi di Igiene Pubblica, medici ospedalieri, microbiologi) che hanno collaborato inviando le schede di sorveglianza, i campioni biologici, i ceppi di Legionella isolati.*

### Riferimenti bibliografici

1. Italia. Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi. *Gazzetta Ufficiale* n. 103, 5 maggio 2000.
2. Italia. Linee guida recanti indicazioni per gestori di strutture turistico-ricettive e termali *Gazzetta Ufficiale* n. 28, 4 febbraio 2005.
3. Ricketts K, Joseph CA, Yadav R, on behalf of the European Working Group for Legionella Infections. Travel-associated Legionnaires' Disease in Europe in 2008. *Eurosurveillance* 2010; 15/ 21
4. Italia. Linee guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi. *Gazzetta Ufficiale* n. 29 5 febbraio 2005.

### Laboratori di riferimento regionali per la diagnosi clinica identificati al 31 maggio 2010

**Regione Autonoma Valle d'Aosta:** UB Microbiologia, Unità Sanitaria Locale Valle d'Aosta - Via Guido Rey, 5 - 11100 Aosta

**Regione Lombardia:** Azienda Ospedaliera Niguarda - Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano

**Regione Veneto:** Azienda Ospedaliera di Padova, Unità Operativa di Microbiologia e Virologia - Via Giustiniani, 2- 35128 Padova

**Regione Emilia-Romagna:** Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Laboratorio di Microbiologia e Virologia - Via del Pozzo, 71 - 41100 Modena

**Regione Marche:** Azienda Sanitaria Umberto I, Laboratorio di Analisi Cliniche - Via Conca Torrette di Ancona - Torrette di Ancona - 60020 Ancona

**Regione Lazio:** Azienda Ospedaliera S. Camillo, Forlanini - Piazza C. Forlanini, 1 - 00151 Roma

**Regione Puglia:** Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana, Sezione di Igiene, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" - Piazza G. Cesare, 11 - 70124 Bari; Ospedale Umberto I, Viale Regina Margherita, Altamura - Via Provinciale, Acquaviva delle Fonti

**Regione Calabria:** Azienda Ospedaliera Mater Domini, Unità Operativa di Microbiologia Clinica - Via T. Campanella, 115 - 88100 Catanzaro

## Visto... si stampi

a cura di Paola De Castro

Settore Attività Editoriali, ISS



Le pubblicazioni edite da questo Istituto sono tutte online. Per essere direttamente informati, scrivete a: [pubblicazioni@iss.it](mailto:pubblicazioni@iss.it)

### Annali dell'Istituto Superiore di Sanità

Vol. 46, n. 3, 2010



#### Section I

Environmental issues  
of health concern

Edited by *Alessandro Alimonti,  
Alessandro di Domenico  
and Emanuela Testai*

Preface

*Alessandro di Domenico*

From past to better public health programme planning  
for possible future global threats:

case studies applied to infection control

*Roberte Manigat, France Wallet and Jean Claude André*

A case study of sanitary survey on community drinking water  
supplies after a severe (post-Tsunami) flooding event

*Emanuele Ferretti, Lucia Bonadonna, Luca Lucentini,  
Simonetta Della Libera, Maurizio Semproni  
and Massimo Ottaviani*

Evaluation of the temporal variation of air quality in Rome,  
Italy from 1999 to 2008

*Giorgio Cattani, Alessandro Di Menno di Bucchianico,  
Daniela Dina, Marco Inglessis, Carmelo Notaro,  
Gaetano Settimo, Giuseppe Viviano and Achille Marconi*

Non-tuberculous mycobacteria and microbial populations  
in drinking water distribution systems

*Rossella Briancesco, Maurizio Semproni, Simonetta Della Libera,  
Massimo Sdanganelli and Lucia Bonadonna*

Italian network for human biomonitoring of metals:  
preliminary results from two Regions

*Beatrice Bocca, Daniela Mattei, Anna Pino and Alessandro Alimonti*

Quantitative real-time PCR of enteric viruses in influent  
and effluent samples from wastewater treatment plants in Italy

*Giuseppina La Rosa, Manoochehr Pourshaban,  
Marcello Iaconelli and Michele Muscillo*

Environmental surveillance of *Legionella pneumophila*  
in two Italian hospitals

*Marina Tesauro, Annalisa Bianchi, Michela Consonni,  
Fabrizio Pregliasco and Maria Gabriella Galli*

Possible involvement of overexposure to environmental  
selenium in the etiology of amyotrophic lateral sclerosis:  
a short review

*Marco Vinceti, Francesca Bonvicini,  
Margherita Bergomi and Carlotta Malagoli*

Exposure to pesticides and risk  
of amyotrophic lateral sclerosis:

a population-based case-control study

*Francesca Bonvicini, Norina Marcello, Jessica Mandrioli,  
Vladimiro Pietrini and Marco Vinceti*

Airborne microorganisms associated  
with waste management and recovery:  
biomonitoring methodologies

*Anna Maria Coccia, Paola Margherita Bianca Gucci,  
Ines Lacchetti, Rosa Paradiso and Federica Scaini*

The impact measure of solid waste management  
on health: the hazard index

*Loredana Musmeci, Mirella Bellino, Maria Rita Cicero,  
Fabrizio Falleni, Augusta Piccardi and Stefania Trinca*

Management of health-care waste in Izmir, Turkey

*Ahmet Soysal, Hatice Simsek, Dilek Soysal and Funda Alyu*

Agricultural soils potentially contaminated:

risk assessment procedure case studies

*Eleonora Beccaloni, Fabiana Vanni, Silvana Giovannangeli,  
Massimiliano Beccaloni and Mario Carere*

Pesticides and their metabolites in selected Italian  
groundwater and surface water used for drinking

*Luca Fava, Maria Antonietta Orrù, Simona Scardala,  
Elena Alonzo, Maristella Fardella, Caterina Strumia,  
Angiolo Martinelli, Sabrina Finocchiaro, Massimo Previtara,  
Alessandro Franchi, Piergiuseppe Calà, Mauro Doviš,  
Donatella Bartoli, Giuseppe Sartori, Lia Broglia and Enzo Funari*

Multi-criteria approach for the environmental impact  
assessment of inland aquaculture

*Laura Mancini, Francesca Anna Aulicino, Stefania Marcheggiani,  
Anna Maria D'Angelo, Elio Pierdominici, Camilla Puccinelli,  
Raffaele Scenati and Lorenzo Tancioni*

Survey among agricultural workers

about interpretation of plant protection product labels  
and safety data sheets

*Maristella Rubbiani*

#### Section II

**Book reviews, Notes and Comments**

Edited by *F. Napolitani Cheyne*

**WHO Publications**

Edited by *A.M. Rossi*

segue



## STUDI DAL TERRITORIO

### AMBULATORIO PER I VIAGGIATORI INTERNAZIONALI DELL'AZIENDA USL DI RIMINI: FOLLOW UP AL RIENTRO DA UN VIAGGIO ALL'ESTERO

Antonella Campolattano, Giuseppina Formisano, Michela Morri, Emanuela Pavan, Patrizia Pierpaoli

Unità Operativa Igiene e Sanità Pubblica, Azienda USL Rimini

I viaggi internazionali, specialmente in aree tropicali, comportano un elevato rischio di contrarre malattie: circa l'8% dei viaggiatori diretti in Paesi in via di sviluppo necessita di cure mediche durante o dopo il viaggio (1). Alcuni dati di uno studio relativo a pazienti europei occidentali che hanno cercato assistenza presso i siti GeoSentinel (2) nel periodo 1997-2007 evidenziano che su un totale di 17.228 pazienti, il 22,7% ha manifestato diarrea acuta, il 23% febbre, il 15,9% infezioni dermatologiche, il 7,1% malaria (3). La prevenzione inizia con un incontro di orientamento pre-viaggio che ha lo scopo di fornire informazioni accurate, aggiornate e il più possibile personalizzate.

L'Azienda USL di Rimini ha predisposto già da anni ambulatori dedicati ai viaggiatori internazionali, nell'ambito dei quali personale infermieristico e assistenti sanitari adeguatamente formati, in collaborazione con il personale medico, svolgono questa specifica attività di orientamento documentata grazie alla compilazione di una "Scheda del viaggiatore internazionale", contenente dati anagrafici e sanitari dell'utente ed elementi salienti del colloquio.

Nell'ambulatorio con sede a Rimini è stata recentemente sperimentata una nuova attività di indagine relativa al rientro dal viaggio. L'obiettivo di questo studio dal titolo "Follow up al rientro da un viaggio internazionale" è stato quello di seguire il viaggiatore, che si è rivolto al servizio sanitario per una consulenza pre-viaggio, anche al rientro in Italia, per analizzare la compliance alle indicazioni fornite durante l'incontro di orientamento pre-viaggio (in particolare, vaccinoprofilassi, chemioprofilassi antimalarica e misure profilattiche comportamentali), gli eventuali disturbi insorti durante e/o dopo il viaggio e il ri-

corso a cure mediche. L'indagine è stata condotta mediante somministrazione di un questionario telefonico, predisposto sulla base della letteratura disponibile, in un periodo compreso tra 45 e 60 giorni (con una media di 48,6 giorni) dal rientro dal viaggio a tutti i soggetti che hanno richiesto una consulenza pre-viaggio tra novembre 2008 e giugno 2009. Il periodo scelto è quello in cui si concentra la maggior parte delle consulenze effettuate nell'arco dell'anno, essendo la provincia di Rimini una zona dedicata al turismo estivo, in cui molti dei residenti lavorano nel periodo maggio-settembre e hanno possibilità di recarsi all'estero nei restanti mesi dell'anno. In questo periodo sono state condotte 246 consulenze pre-viaggio ed è stato possibile intervistare per il follow up telefonico 234 viaggiatori (dei rimanenti, il 3,3% non è risultato reperibile dopo numerosi tentativi telefonici, lo 0,8% ha rifiutato e lo 0,8% è rientrato in Italia dopo il periodo di realizzazione dello studio). Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il programma EpiInfo2000.

I viaggiatori che si sono rivolti all'ambulatorio per una consulenza pre-viaggio hanno un'età media di 34 anni (range 2-85 anni), sono maschi in poco più della metà dei casi (57,7%), cittadini italiani (0,8% nigeriani e 4,3% sanmarinesi) residenti nella provincia di Rimini nel 91,3% dei casi. Il 13,6% dei viaggiatori ha dichiarato di accompagnare bambini-adolescenti minorenni, che rappresentano il 17,9% degli utenti. I viaggi hanno una durata media di 24 giorni (range: 5-300): nel 64,1% si tratta di viaggi brevi ( $\leq 15$  giorni), 29% di media durata ( $> 15 \leq 60$  giorni) e 6,9% di viaggi lunghi ( $> 60$  giorni). Il continente estero più spesso visitato è quello africano (77,4%), seguono l'America del Sud (14,5%) e l'Asia (8,1%). Nella maggior

parte dei casi si tratta di viaggi organizzati (83,3% dei casi), realizzati per turismo (45,3%) o per volontariato (40,2%).

Il 58,5% dei viaggiatori ha effettuato l'incontro di orientamento pre-viaggio da 45 giorni a 3 mesi prima della partenza, i restanti (41,5%) tardivamente (meno di 4 settimane prima della partenza); la quasi totalità degli intervistati (93,7%) ha dichiarato di non avere problemi di salute (riferite solo allergie 2,6%, diabete 0,8%, ipertensione 1,7% e problemi respiratori 0,4%). Nel 99,1% dei casi l'incontro di orientamento pre-viaggio è stato completato con un intervento vaccinale in base alle indicazioni fornite dall'operatore sanitario. Solo il 7,3% non ha eseguito le vaccinazioni proposte perché già immune (1,7%), lo 0,8% per il riscontro di un intervallo di tempo insufficiente prima della partenza e il 4,8% per rifiuto. L'87,2% dei viaggiatori è diretto verso zone endemiche per la febbre gialla; di questi, il 96,1% ha eseguito la vaccinazione contro la febbre gialla (il 2,9% aveva una vaccinazione in corso di validità e l'1% ha rifiutato), il 40,6% la vaccinazione antiepatite A e il 34,6% l'antidiftotetica.

Il 25,3% degli intervistati ha dichiarato l'insorgenza di una reazione dopo la vaccinazione del tipo febbre (nel 43,1% con  $< 38$  °C e nel 25,9% tra 38 e 39,5 °C), cefalea (19%), reazione allergica cutanea (6,9%) e reazione locale (5,2%). Il 95,7% degli intervistati ha riferito di aver rispettato le norme comportamentali per la prevenzione della diarrea del viaggiatore, anche se il 15% dichiara di aver consumato frutta e verdura cruda, il 7,3% acqua con ghiaccio o bevande non imbottigliate, l'1,7% carne o pesce crudi o non adeguatamente cotti. Per quanto riguarda più in particolare la profilassi della malaria, il 66,2% degli intervi- ►

stati ha dichiarato di aver visitato zone a rischio malarico. Il 34,2% di questi viaggiatori ha rifiutato la chemioprolifassi e dichiara di aver eseguito solo una profilassi comportamentale, mentre il 65,8% ha eseguito sia la profilassi comportamentale che quella farmacologica. I farmaci utilizzati sono stati: atovaquone/proguanil (56,8%), meflochina (40,2%), cloroquina (2%), cloroquina + proguanil (1%). Tra i viaggiatori che hanno eseguito la chemioprolifassi, il 92,1% ha assunto il farmaco correttamente, mentre il 5,9% l'ha interrotta per dimenticanza e l'1% per comparsa di effetti collaterali (Figura 1). Il 24% dei viaggiatori ha dichiarato di avere avuto problemi di salute durante il viaggio, in particolare diarrea (56,1%), nausea (24,6%), vomito (15,8%), punture di insetti (15,8%) e febbre (10,5%). Si è trattato comunque di episodi di breve durata (91,2%). Il 10,7% dei viaggiatori dichiara di avere avuto disturbi al rientro dal viaggio, in particolare febbre (40%), cefalea (36%), diarrea (16%) (Figura 2). Anche in questo caso si è trattato di sintomatologia di breve durata (1 o 2 giorni nell'84% dei casi) che non ha richiesto il ricorso al medico di medicina generale o ad altri sanitari (84%). A un'esigua quota di viaggiatori con disturbi insorti successivamente al viaggio sono stati prescritti esami del sangue (8%), terapia antibiotica (12%) o un antipiretico (16%). Tra i viaggiatori partecipanti al-

lo studio è stato riscontrato un caso di malaria da *Plasmodium falciparum*, con comparsa dei sintomi 39 giorni dopo il rientro in Italia. Si tratta di un bambino di 2 anni di cittadinanza nigeriana, rientrato nel Paese d'origine insieme ai genitori. In occasione dell'incontro di orientamento pre-viaggio sia il bambino che la mamma avevano eseguito la vaccinazione contro la febbre gialla. Per la chemioprolifassi antimalarica era stata consigliata la meflochina, che nessun componente della famiglia ha assunto in modo completo.

A completamento del quadro epidemiologico relativo alle malattie da importazione nella provincia di Rimini è stata condotta anche l'analisi dei dati MIF 99 (software per la gestione informatizzata delle notifiche di malattie infettive) relativa al periodo novembre 2008-giugno 2009, che ha evidenziato la comparsa di problemi sanitari rilevanti in viaggiatori che non avevano fatto una consulenza pre-viaggio: 5 casi di dengue (2 viaggiatori provenienti dalla Repubblica Dominicana, 2 dalla Thailandia-Malaysia e 1 dalla Martinica) e 1 caso di epatite A in un viaggiatore proveniente dall'India, non vaccinato.

Il profilo del viaggiatore descritto dallo studio è quello di un giovane adulto, in buona salute, che nella maggior parte dei casi effettua un viaggio di breve/media durata, abbastanza attento anche al-

la programmazione sanitaria del viaggio (in più della metà dei casi l'incontro di orientamento pre-viaggio è stato effettuato più di 45 giorni prima della partenza); la predilezione per Paesi africani lo espone però maggiormente al rischio di contrarre malattie quali febbre gialla e malaria. La *compliance* alle indicazioni fornite durante l'incontro di orientamento si dimostra alta; ne è prova anche la scarsità e l'esiguità dei disturbi riferiti durante o dopo il viaggio. Si evidenzia però come sia ancora scarsa l'adesione alla profilassi antimalarica: il caso di malaria riscontrato conferma il fatto che nel nostro Paese la malaria d'importazione sia un problema sanitario riguardante prevalentemente gli immigrati che rientrano nel Paese d'origine (4).

Va sottolineato come lo studio descriva comunque le caratteristiche solo di una parte dei viaggiatori, cioè di quelli più sensibili alla promozione della salute in viaggio, che richiedono spontaneamente una consulenza. Rimane sicuramente esclusa un'ampia fascia di viaggiatori che per svariati motivi non conosce o sottovaluta i rischi connessi a soggiorni in zone tropicali e subtropicali e che perciò non si rivolge all'ambulatorio dedicato.

La promozione della salute in viaggio risulta un'attività di fondamentale importanza per la prevenzione di malattie da importazione. È necessario che gli operatori sanitari degli ambulatori per i viaggiatori internazionali abbiano le competenze di base di orientamento, siano in grado di fornire informazioni complete e aggiornate e che vengano studiate strategie più efficaci per migliorare la comunicazione circa il rischio di contrarre la malaria in alcune zone del mondo, tenendo conto anche dell'utenza straniera più a rischio. ■

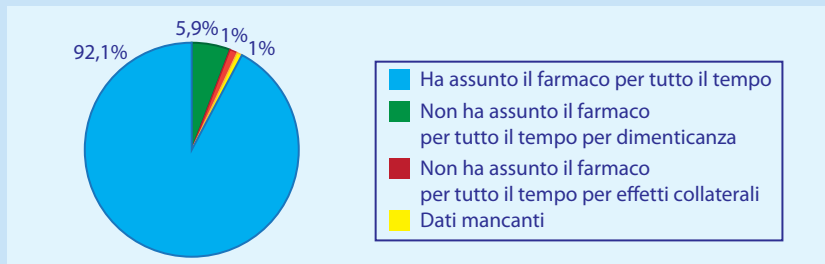


Figura 1 - Completezza della chemioprolifassi antimalarica

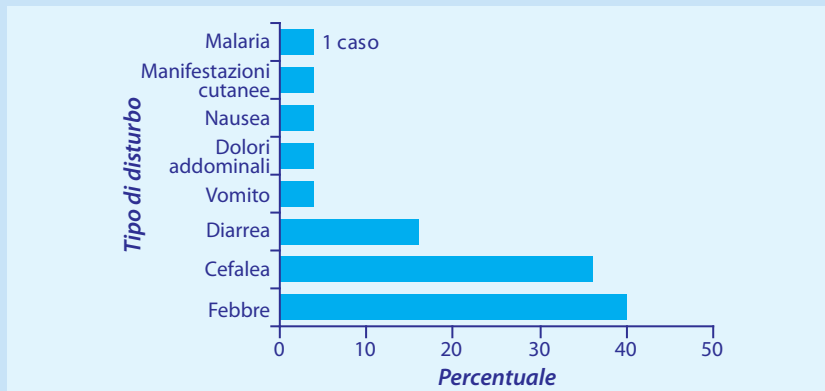


Figura 2 - Disturbi comparsi dopo il viaggio

#### Riferimenti bibliografici

1. Freedman DO, Weld LH, Kozarsky PE, *et al.* Spectrum of disease and relation to place of exposure among ill returned travelers. *N Engl J Med* 2006;354(2):119-30.
2. [www.istm.org/geosentinel/main.html](http://www.istm.org/geosentinel/main.html)
3. Gautret P, Schlagenhauf P, Gaudart J, *et al.* Multicenter EuroTravNet/GeoSentinel study of travel-related infectious diseases in Europe. *Emerg Infect Dis* 2009;15(11):1783-90.
4. Boccalini D, Romi R, D'Amato S, *et al.* Lineamenti epidemiologici della malaria di importazione in Italia (2002-2006). *Not Ist Super Sanità* 2007;20(12):3-7.



## SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DA *SALMONELLA* NELLA REGIONE LOMBARDIA, 2005-09

Mirella Pontello<sup>1</sup>, Giuliana Sala<sup>1</sup>, Monica Trovato<sup>1</sup>, Anna Guaita<sup>1</sup>, Alessandra Piatti<sup>1</sup>, Anna Pavan<sup>2</sup> e laboratori referenti ASL\*

<sup>1</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica, Microbiologia, Virologia, Università degli Studi di Milano

<sup>2</sup>Struttura Profilassi Malattie Infettive e Igiene Alimenti e Nutrizione, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Milano

Le fonti informative sulla diffusione delle malattie infettive, ivi comprese quelle di origine alimentare, sono rappresentate dal sistema delle notifiche dei casi sintomatici e da specifici sistemi di sorveglianza, su base volontaria, basati sulle attività di laboratorio. Tra questi, Enter-Net Italia è il sistema attualmente attivo nel nostro Paese (1) per la sorveglianza sui patogeni enterici; a livello europeo la rete Enter-Net è stata incorporata in un network sulle Food and Water Borne Diseases and Zoonosis (FWD), cui il sistema italiano è strettamente connesso (2, 3).

Nella regione Lombardia è attivo dal 2009 un nuovo modello organizzativo della sorveglianza Enter-Net che prevede stretti rapporti di collaborazione fra i laboratori di microbiologia che isolano gli stipti batterici, i laboratori referenti ASL e il centro di riferimento regionale. La novità è rappresentata dall'identificazione di nodi intermedi della rete a livello delle 15 ASL lombarde; tali punti di riferimento - in funzione della situazione locale e delle risorse disponibili - sono rappresentati soprattutto da laboratori di sanità pubblica e in alcuni casi da laboratori ospedalieri. Secondo l'iter concordato, i laboratori che effettuano gli isolamenti inviano gli stipti batterici e la relativa scheda epidemiologica ai laboratori referenti della rispettiva ASL e questi ultimi procedono alla completa tipizzazione sierologica, almeno dei sierotipi più frequenti di *Salmonella*, e all'inserimento tempestivo dei dati nel database di Enter-Net. I laboratori referenti delle ASL sono inoltre tenuti ad inviare al centro di riferimento regionale, attivo presso il Dipartimento di Sanità Pubblica, Microbiologia, Virologia dell'Università degli Studi di Milano (noto come CEPIS\*\*) i ceppi per i quali - secondo criteri concordati con i laboratori della rete lombarda - possono rendersi necessarie ulteriori analisi; più esattamente vengono inviati al CEPIS:

- uno ogni 20 ceppi di *Salmonella* isolati (a prescindere dal sierotipo) per il monitoraggio delle resistenze agli antimicrobici;

- tutti i ceppi di *S. napoli* e di *S. choleraesuis* (in quanto sierotipi ritenuti di particolare interesse a livello regionale);
- tutti i ceppi di *Listeria monocytogenes*;
- tutti i ceppi di *Shigella* spp.

Il centro regionale ha quindi il compito di completare le analisi microbiologiche (tipizzazione sierologica di sierotipi poco frequenti o di dubbia classificazione) o di caratterizzare a livello intra-sierotipo (tecniche molecolari quali la Pulsed Field Gel Electrophoresis, PFGE) gli stipti isolati da situazioni epidemiche o sospette tali, mentre il monitoraggio della sensibilità agli antimicrobici viene effettuato solo su un campione di stipti. Al centro regionale competono anche attività di analisi e reporting dei dati regionali e funzioni di aggiornamento periodico, nonché di feedback informativo.

A un anno di distanza dall'introduzione del nuovo modello organizzativo si è deciso di fare il punto della situazione esaminando i dati raccolti dal sistema di sorveglianza Enter-Net nel periodo 2005-09. A tale fine abbiamo selezionato i dati degli isolamenti di *Salmonella*, che rappresenta l'agente patogeno più frequente, e operato un confronto con i dati derivanti dalle notifiche dei casi di salmonellosi non tifoidea.

In totale, nel periodo 2005-09, al sistema Enter-Net sono state riportate segnalazioni relative a 6.121 isolamenti di *Salmonella* da campioni di origine umana. Il numero di isolamenti di *Salmonella* dal 2005 al 2009 ha subito un significativo incremento, delineando un netto trend di crescita: 840 isolamenti nel 2005, 768 nel 2006, 834 nel 2007, 1.334 nel 2008, fino a 2.345 nel 2009. Sottolineiamo che il notevole incremento osservato è, a nostro parere, influenzato dal nuovo modello organizzativo introdotto a livello regionale più che da un reale incremento dell'incidenza dei casi; si tratta quindi di un aumento della sensibilità del sistema che contiamo di consolidare nei prossimi anni.

Il sierotipo isolato più frequentemente (Figura) è *S. typhimurium* (837, 35,7%), seguito dalla variante monofasica di *S. typhimurium* caratterizzata dalla formula antigenica incompleta 1,4(5)i: (318, 13,6%) e da *S. enteritidis* (278, 11,8%). Tra gli altri sierotipi quelli identificati con significativa frequenza sono *S. napoli*, *S. derby*, *S. hadar*, *S. infantis* e *S. london*, per i quali, con proporzioni e tempistiche d'incremento differenti, è stato osservato un trend di crescita nei cinque anni; per tutti gli altri sierotipi, quali *S. anatum*, *S. bovismorbificans*, *S. brandenburg*, non si sono registrate significative variazioni annuali.

Il dato più significativo è rappresentato dall'emergenza della variante monofasica di *S. typhimurium*, che in realtà, in base ai dati della letteratura (4, 5), non può essere considerato un vero nuovo "sierotipo". Le informazioni raccolte mediante la scheda evidenziano che la variante monofasica è stata isolata con maggior frequenza da bambini della classe d'età 1-5 anni (52%) (49% per *S. typhimurium* e 31,3% per *S. enteritidis*) e che l'infezione è gravata da un più alto tasso di ospedalizzazione (33% circa vs 26,9% di *S. enteritidis*). Questa differenza osservata tra la distribuzione per classi di età delle infezioni sostenute da *S. typhimurium* e dalla variante monofasica (considerate insieme) e quella relativa ai casi da *S. enteritidis* risulta significativa ( $p < 0,001$ ), facendo presumere diverse modalità di esposizione al contagio.

Nel periodo esaminato, le segnalazioni al sistema Enter-Net di *S. typhimurium* e della sua variante monofasica, che complessivamente rappresentano oltre il 50% degli isolamenti di *Salmonella*, sembrano caratterizzate da trend opposti (rispettivamente in discesa e in salita) (Figura); tuttavia si deve tener conto che tale dato potrebbe essere influenzato da un mancato riconoscimento, per le tecniche di tipizzazione applicate, della variante 1,4(5)i: - da parte di alcuni laboratori che potrebbero aver identi- ▶

(\*) Per i laboratori referenti delle ASL della Lombardia hanno collaborato: Marco Passera (ASL BG), Lina Moschini (ASL BS), Gianni Giana (ASL CO), Cristina Somenzi (ASL CR), Anna Molinari (ASL LC), Gabriella Gentili (ASL MI), Maria Teresa Pilla (ASL MI1), Piero Marone (ASL PV), Anna Maria Cioccarelli (ASL SO), Maria Luisa Bignamini (ASL VA).

(\*\*) Centro Enterobatteri Patogeni per l'Italia Settentrionale: fin dagli anni '40 ha rappresentato il punto di riferimento per la tipizzazione sierologica dei patogeni enterici.



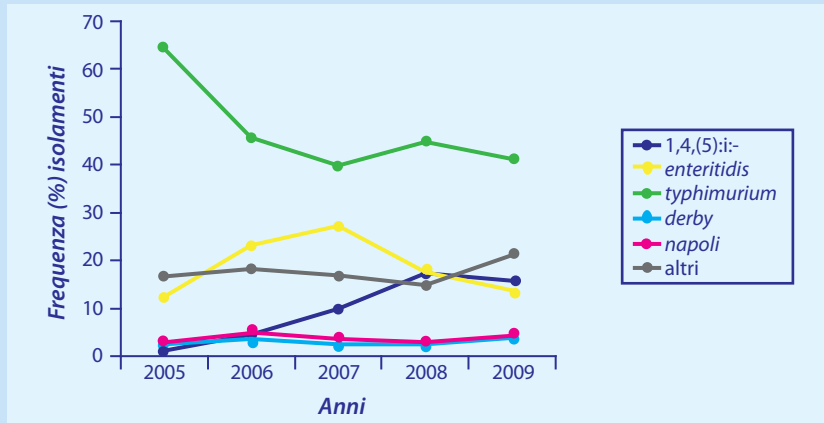


Figura - Frequenze di isolamento dei principali sierotipi nel periodo 2005-09

ficato e riportato come *S. typhimurium* anche gli stipti caratterizzati dalla formula antigenica incompleta.

Considerando solo gli stipti appartenenti ai sierotipi più rappresentati (*S. typhimurium*, variante monofasica e *S. enteritidis*), lo spettro di sensibilità/resistenza agli antimicrobici, in base a quanto riportato sulla scheda di accompagnamento per 3.046 ceppi su 3.907 (77,96%), mette in evidenza che:

- per *S. typhimurium*, su un totale di 1.799 ceppi esaminati, è stata riscontrata monoresistenza nel 33,07% e resistenza a più di un antibiotico nel 45,6%;
- per la variante monofasica di *S. typhimurium* (552 stipti testati) la monoresistenza e poliresistenza sono riportate rispettivamente nel 31,7% e nel 59,8%;
- nel caso di *S. enteritidis* (695 stipti testati) la frequenza del carattere di monoresistenza (38,3%) è più elevata di quello di poliresistenza (9,78%).

Sul tema delle resistenze agli antimicrobici si deve tuttavia sottolineare che i dati derivano da test effettuati dai laboratori periferici con tecniche di analisi differenti (metodi automatizzati o il tradizionale metodo di diffusione su piastra), indagando spettri di antibiotici non del tutto sovrapponibili; un quadro più preciso sulla diffusione delle resistenze potrà essere ottenuto dai test di sensibilità in corso presso il CEPIS su un campione casuale di stipti di *Salmonella* (1: 20 stipti, come sopra specificato).

Per completare l'analisi si è operato un confronto tra i due sistemi di sorveglianza attivi in Lombardia: il sistema Enter-Net e quello basato sulle notifiche delle malattie infettive (sistema MAINF), fermo restando che le due reti informative sono per natura diverse e non del tutto sovrapp-

ponibili (la prima raccoglie dati su isolamenti batteriologici, la seconda su casi di malattia). Negli anni 2005-08 esiste un notevole gap tra i due sistemi: le schede Enter-Net rappresentano in media il 50% delle notifiche di salmonellosi non tifoidea, con un minimo del 35% (834/2.376) per il 2007. Nell'anno 2009, con l'introduzione per Enter-Net del nuovo sistema organizzativo, i dati riportati nei due sistemi di sorveglianza arrivano ad equivalersi, con un rapporto del 101%: 2.114 isolamenti riportati dalla rete Enter-Net e 2.014 casi di salmonellosi notificati.

In conclusione, possiamo evidenziare due dati significativi emersi dall'analisi:

- per quanto concerne la distribuzione dei sierotipi di *Salmonella*, dopo il lungo periodo (dalla fine degli anni '80 fino ai primi anni 2000) di ampia prevalenza di *S. enteritidis*, sierotipo tipicamente associato al consumo di uova, nella regione Lombardia riemerge il ruolo di primo piano di *S. typhimurium*, sierotipo superato solo in alcune fasi da altri sierotipi (*S. wien* negli anni '70 e *S. enteritidis* a cavallo degli anni '80-'90); oggi la presenza di *S. typhimurium* si caratterizza per la comparsa della sua variante monofasica. Rilevante è l'osservazione dell'ampio e preoccupante spettro di resistenza agli antimicrobici, riportato sia per *S. typhimurium* che per la sua variante, fenomeno che - come è documentato in letteratura - è soprattutto associato all'uso dei composti antimicrobici in ambito zootecnico ed alla possibilità che attraverso le filiere alimentari ceppi resistenti possano infettare l'uomo (6-8); su questo tema comunque è nostra intenzione rendere noti i risultati dei test in corso presso il CEPIS sul campione randomizzato di stipti di *Salmonella*;

- in merito al sistema di sorveglianza, le preliminari valutazioni, ad un anno di sperimentazione del nuovo modello, sembrano evidenziare un salto di qualità in tema di maggiore completezza e rappresentatività della sorveglianza. Infatti, nel 2009 il sistema ha raccolto informazioni da 14/15 ASL; la partecipazione riguardava solo 11/15 fino al 2009, mentre già nel 2010 è stata acquisita la collaborazione di tutte le 15 ASL lombarde. Infine, grandi potenzialità può offrire l'incrocio tra la banca dati Enter-Net e quella informatizzata delle notifiche. ■

#### Riferimenti bibliografici

1. www.iss.it/ente
2. Fisher IS. The Enter-net international surveillance network - how it works. *Eurosurveill* 1999;4(5):52-6.
3. Editorial team. Enter-net and EU-IBIS activities integrated into ECDC. *Eurosurveill* 2007;12(40):3280.
4. De La Torre E, Zapata D, Tello M, et al. Several Salmonella enterica subsp. enterica serotype 4,5,12:i:- phage types isolated from swine samples originate from serotype typhimurium DT U302. *J Clin Microbiol* 2003;41(6):2395-400.
5. Echeita M, Aladueña A, Cruchaga S, et al. Emergence and spread of an atypical Salmonella enterica subsp. enterica serotype 4,5,12:i:- strain in Spain. *J Clin Microbiol* 1999;37(10):3425.
6. Barone L, Dal Vecchio A, Pellissier N, et al. Emergenza di una variante monofasica di *S. typhimurium*: caratteri di antibiotico-resistenza in stipti isolati dalla filiera suinicola e da casi di infezione nell'uomo. *Ann Igiene* 2008;20:199-209.
7. Alcaine SD, Warnick LD, Wiedmann M. Antimicrobial resistance in nontyphoidal Salmonella. *J Food Prot* 2007;70(3):780-90.
8. Angulo FJ, Nargund VN, Chiller TC. Evidence of an association between use of anti-microbial agents in food animals and anti-microbial resistance among bacteria isolated from humans and the human health consequences of such resistance. *J Vet Med B Infect Dis Vet Public Health* 2004;51(8-9):374-9.

#### Comitato editoriale BEN

Paola De Castro, Carla Faralli,  
Marina Maggini, Alberto Perra,  
Stefania Salmaso  
e-mail: ben@iss.it

segue



Area tematica  
Tecnologie  
e salute

## Rapporti ISTISAN 10/15

### Analisi microtomografica del tessuto osseo trabecolare: influenza della soglia di binarizzazione sul calcolo dei parametri istomorfometrici.

R. Bedini, F. Marinozzi, R. Pecci, L. Angeloni, F. Zuppante, F. Bini, A. Marinozzi. 2010, 49 p.

Sono state esaminate le immagini provenienti dalla scansione con microtomografia tridimensionale computerizzata di quattro campioni di tessuto osseo spugnoso. È stata analizzata l'influenza del valore di soglia assegnato per la binarizzazione delle immagini sui risultanti valori dei parametri istomorfometrici. Da tale analisi è stata riscontrata un'elevata dipendenza dei parametri istomorfometrici rispetto alla scelta del valore di soglia. Sono stati elaborati e analizzati gli istogrammi dei livelli di grigio estraibili dalle matrici numeriche delle porzioni significative delle immagini e sono state individuate alcune loro significative caratteristiche. Viene presentata una modellizzazione matematica dell'andamento degli istogrammi dell'area dei campioni di tessuto osseo spugnoso, sulla cui base sono stati delineati tre criteri per la determinazione dei valori di soglia basandosi sugli elementi quantitativi estraibili dall'andamento degli istogrammi stessi. Sono stati calcolati i relativi valori per i quattro campioni esaminati.

rossella.bedini@iss.it

## Rapporti ISTISAN 10/16

### Progetto di un kit portatile per la misura di parametri del cammino nella riabilitazione giornaliera.

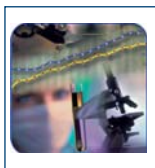
D. Giansanti, S. Morelli, G. Maccioni, A. Giordano, F. Tamburella, M. Molinari, S. Silvestri, S. Calabrese, V. Macellari, M. Grigioni. 2010, 34 p. (in inglese)

Per il monitoraggio quotidiano del miglioramento dell'andatura di un soggetto durante l'esecuzione di un compito motorio in fase riabilitativa è generalmente usata la valutazione quotidiana della distanza percorsa, della velocità, del tempo impiegato e del numero dei passi. È stato proposto un nuovo sistema, basato su: un contatore di passi; due coppie fotoemettitore/rivelatore; un'unità centrale per la memorizzazione e l'elaborazione dei dati trasmessi via telemetria; un'interfaccia software. Uno studio di un caso clinico su un soggetto al primo livello del Test di Tinetti ha mostrato le potenzialità cliniche del sistema proposto. Il sistema realizzato può essere usato con differenti strumenti di riabilitazione e diversa rugosità del suolo. Il sistema mostra i seguenti vantaggi: a) costi molto bassi, sia quando confrontato con soluzioni optoelettroniche che con altre soluzioni portatili; b) accuratezza molto elevata, anche per soggetti con problemi di disabilità, quando comparato a soluzioni commerciali.

daniele.giansanti@iss.it; mauro.grigioni@iss.it



Area tematica  
Tecnologie  
e salute



## Rapporti ISTISAN 10/17

### Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sui risultati dell'attività svolta nel 2009.

2010, x, 514 p.

La relazione contiene un quadro di riferimento sul contesto organizzativo e normativo dell'attuale assetto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne illustra sinteticamente le sue attività di ricerca, controllo, prevenzione, consulenza e formazione suddivise per Dipartimenti (e relativi Reparti), Centri e Servizi. Segue una panoramica sulle attività coordinate dall'ISS a livello nazionale e internazionale con una sintesi programmatica per il 2010. A conclusione si riportano in elenco le pubblicazioni prodotte nel 2009.

## Rapporti ISTISAN 10/18

### Artropodi delle derrate alimentari: chiavi di identificazione e procedure operative per la determinazione dei principali infestanti entomatici.

C. Khoury, R. Bianchi. 2010, ii, 33 p.

Il rapporto è uno strumento per le strutture competenti del Servizio Sanitario Nazionale per l'analisi di campioni di derrate alimentari. È strutturato in una parte riguardante le chiavi di identificazione dei più comuni artropodi infestanti gli alimenti e una inerente all'analisi del campione.

cristina.khoury@iss.it



Area tematica  
Ambiente  
e salute

## Rapporti ISTISAN 10/19

### Valutazione dell'esposizione umana a contaminazione ambientale: scenari di esposizione.

M.E. Soggiu, C. Vollono, A. Bastone. 2010, 49 p.

I comportamenti e gli stili di vita degli individui rappresentano un aspetto rilevante dell'esposizione umana a inquinamento ambientale. La ricostruzione degli scenari di esposizione di una popolazione attraverso la conoscenza di pattern di attività e di consumo alimentare consente di effettuare un'analisi più realistica delle modalità attraverso cui avviene il contatto tra uomo e ambiente. Le indagini di popolazione su comportamenti e stili di vita sono tra i metodi raccomandati per valutare e quantificare le dosi di inquinanti inalate o ingerite dagli individui. Il rapporto descrive il metodo e gli strumenti necessari per effettuare tali indagini e fornisce alcuni valori di riferimento di variabili rilevanti per l'esposizione umana sulla base dei risultati di studi realizzati in alcuni comuni italiani, sia per l'esposizione della popolazione per via inalatoria sia per via ingestiva. Viene inoltre descritto il metodo di analisi probabilistica maggiormente idoneo ad effettuare le stime includendo l'ampia variabilità dell'esposizione all'interno di una popolazione. [mariaeleonora.soggiu@iss.it](mailto:mariaeleonora.soggiu@iss.it)



Area tematica  
Ambiente  
e salute



Area tematica  
Formazione  
e informazione

## Rapporti ISTISAN 10/20

### Lotta alla contraffazione farmaceutica: le attività dell'Istituto Superiore di Sanità.

M.C. Gaudiano, L. Manna, P. Bertocchi, M. Bartolomei, A.L. Rodomonte, E. Antoniella, S. Alimonti, L. Romanini, L. Rufini, N. Muleri, B. Gallinella, M. Mirra, S. Lucattini, M. Di Gregorio, L. Fucili, L. Valvo. 2010, ii, 41 p.

La contraffazione farmaceutica è un grave problema di salute pubblica che riguarda sia i Paesi in via di sviluppo che i Paesi industrializzati, anche se con diffusione e caratteristiche differenti. Questo rapporto riassume le attività che l'ISS sta svolgendo sia come membro di IMPACT Italia, la task force italiana anti-contraffazione farmaceutica ufficialmente istituita nel 2007, sia come Laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, sia come Ente di ricerca. Sono stati sviluppati metodi analitici di screening e applicazioni innovative di metodi chimico-fisici e tecnologici per l'analisi di farmaci contraffatti. Questi sono stati applicati all'analisi di farmaci contraffatti sequestrati dalle Forze di Polizia. L'ISS ha, inoltre, elaborato una procedura operativa per l'analisi visuale di campioni sospetti, ha sviluppato una banca dati dei loghi delle Ditte farmaceutiche ad accesso riservato e un sito governativo di informazione al pubblico ([www.impactitalia.gov.it](http://www.impactitalia.gov.it)). [mariacristina.gaudiano@iss.it](mailto:mariacristina.gaudiano@iss.it)

## Rapporti ISTISAN 10/21

### Corso. Gestione del personale, qualità della vita di lavoro e stress lavoro-correlato. Roma, Istituto Superiore di Sanità 21-24 settembre 2009.

A cura di S. Caciolli. 2010, 68 p.

I notevoli mutamenti che hanno interessato in questi ultimi anni il mondo del lavoro inducono ad esercitare una riflessione attenta sui nuovi rischi professionali connessi con l'organizzazione del lavoro, in particolare nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La letteratura scientifica, infatti, segnala la crescita delle patologie derivanti dai rischi psicosociali connessi all'organizzazione del lavoro (stress, burn-out, mobbing) e le aziende devono per obbligo di legge predisporre un documento di valutazione dei rischi lavorativi, compresi quelli stress lavoro-correlati. L'Art. 32 del DL.vo 81/2008 stabilisce che i responsabili della sicurezza debbano ricevere adeguata formazione in materia di stress da lavoro. Il Corso, oggetto di questa pubblicazione, ha avuto lo scopo di migliorare le conoscenze ai fini di una più efficace prevenzione per cui è essenziale l'impegno e la qualificazione del personale sanitario coinvolto. [silvana.caciolli@iss.it](mailto:silvana.caciolli@iss.it)



Area tematica  
Ambiente  
e salute



Area tematica  
Ambiente  
e salute

## Rapporti ISTISAN 10/22

### Biomonitoraggio della popolazione italiana per l'esposizione ai metalli: valori di riferimento 1990-2009.

A. Alimonti, B. Bocca, D. Mattei, A. Pino. 2010, iii, 58 p.

Si descrivono il ruolo del biomonitoraggio (BM) umano nella valutazione degli effetti della qualità ambientale sulla salute, i criteri e le metodologie per la produzione, l'armonizzazione e l'interpretazione dei relativi risultati (selezione della popolazione, campionamento, pretrattamento e analisi). Il rapporto descrive anche le attività di BM umano dei metalli svolte negli USA e nei Paesi europei. Per l'Italia, si riportano i dati ad oggi disponibili che non consentono di tracciare un quadro rappresentativo dell'esposizione della popolazione generale ai metalli. Questa situazione ha giustificato l'avvio di un programma di monitoraggio su scala nazionale intrapreso con il progetto PROBE (PROgram for the Biomonitoring of the Exposure of the population). [alessandro.alimonti@iss.it](mailto:alessandro.alimonti@iss.it)

# GESTIONE INFORMATIZZATA DELLA QUALITÀ NEI LABORATORI DI PROVA: NORMA, STRUMENTI E FORMAZIONE PER GLI OPERATORI



Cinzia Sellitri<sup>1</sup>, Fabio Galati<sup>1</sup>, Arnold Knijn<sup>1</sup>, Renata Borroni<sup>2</sup>, Gianni Ciccaglioni<sup>2</sup>, Patrizia Rossi<sup>3</sup> e Paolo Roazzi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Settore Informatico, ISS

<sup>2</sup>Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ISS

<sup>3</sup>Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, ISS

**RIASSUNTO** - Il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare e il Reparto di Malattie Parassitarie, Gastroenteriche e Tissutali del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate, strutture dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) da tempo accreditate ISO 17025, hanno identificato nella gestione informatizzata di alcuni processi in grado di influenzare la qualità delle attività svolte, in particolare la gestione di strumentazione e di reagenti, la modalità con la quale migliorare l'efficacia e l'efficienza del loro Sistema di Gestione della Qualità (SGQ). In questo contesto, il Settore Informatico dell'ISS ha sviluppato un applicativo che consente di gestire, conformemente ai requisiti della ISO 17025, aspetti quali la creazione e l'aggiornamento delle schede anagrafiche delle apparecchiature, la pianificazione annuale delle operazioni di manutenzione e taratura, la registrazione dei malfunzionamenti e degli interventi correttivi effettuati, la gestione di carico e scarico di reagenti, le informazioni aggiornate sulla loro disponibilità, collocazione e scadenza. Il presente articolo si propone di presentare e illustrare sommariamente tale applicativo.

**Parole chiave:** qualità; laboratori di prova; informatica; applicazioni

**SUMMARY** (*Computerized management of quality in testing laboratories: standards, tools and training for operators*) - At the Italian National Institute of Health (ISS) the Department of Food Safety and Veterinary Public Health and the Unit of Gastroenteric and Tissue Parasitic Diseases, Department of Infectious, Parasitic and Immuno-mediated Diseases, long time accredited ISO 17025, identified in the computerized management of some processes that can influence the quality of its activities, in particular the management of instrumentations and reagents, a solution to improve the efficiency and effectiveness of their Quality Management System (QMS). In this context, the ISS Data Management Unit developed an application that allows to manage, in accordance with the requirements of ISO 17025, the development and maintenance of equipment data sheets, the annual planning of maintenance and calibration, the recording of malfunctions and remedial actions taken, the management of loading and unloading of reagents, updated information on their availability, location and date. The article aims at presenting and briefly explaining the application.

**Key words:** quality; testing laboratories; informatics; applications

cinzia.sellitri@iss.it

La qualità di prodotti e servizi e, conseguentemente, dei loro processi di gestione e/o erogazione è da tempo riconosciuta, in qualsiasi ambito di attività, come un fattore critico di successo.

## Cosa si intende per "qualità"?

L'International Standard Organization (ISO), l'ente che elabora norme adottate a livello internazionale che stabiliscono i requisiti di qualità di prodotti e servizi, definisce la qualità come "grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche [di un prodotto, servizio, processo, ecc.] soddisfa i requisiti", intenden-

do con il termine requisito una "esigenza o aspettativa che può essere espressa, o generalmente implicita o cogente" (1).

Ogni azienda o struttura dovrebbe poter garantire per i propri prodotti e servizi quei requisiti di qualità che soddisfino le aspettative dei propri "clienti" e migliorare continuamente nel tempo i propri standard qualitativi.

Come è possibile allora controllare i fattori che influenzano la qualità dei prodotti e servizi forniti? Ciò è possibile attraverso un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), definito come il "sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazio- ▶



ne con riferimento alla qualità", dove con sistema di gestione si intende il "sistema per stabilire politica ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi".

Nel caso dei laboratori di prova e/o taratura la normativa di riferimento per lo sviluppo di un SGQ è la UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 (2). L'accreditamento di un laboratorio secondo i requisiti di questa norma attesta la competenza tecnica del laboratorio a effettuare specifiche attività di prova e avviene mediante una verifica ispettiva di terza parte, effettuata cioè da un organismo indipendente e riconosciuto in ambito EA (European Association for Accreditation) (ad esempio, in Italia da ACCREDIA, Ente italiano di accreditamento).

All'interno dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sia il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare sia il Reparto di Malattie Parassitarie, Gastroenteriche e Tissutali del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediata, da tempo accreditati ISO 17025, hanno identificato nella gestione informatizzata di alcuni processi in grado di influenzare la qualità delle attività svolte, in particolare la gestione di strumentazione e di reagenti, la modalità con la quale migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'SGQ.

In questo contesto, il Settore Informatico dell'ISS ha sviluppato un applicativo che consente di gestire, conformemente ai requisiti della ISO 17025, aspetti quali la creazione e l'aggiornamento delle schede anagrafiche delle apparecchiature, la pianificazione annuale delle operazioni di manutenzione e taratura, la registrazione dei malfunzionamenti e degli interventi correttivi effettuati.

Tale strumento permette, inoltre, di gestire il carico e lo scarico di reagenti fornendo informazioni costantemente aggiornate sulla loro disponibilità, collocazione e scadenza.

## La norma ISO

La norma ISO/IEC 17025:2005 stabilisce tutti i requisiti che i laboratori di prova e/o taratura devono soddisfare per dimostrare ai clienti e ai funzionari di controllo che essi possiedono un corretto sistema di gestione in grado di garantire un pieno controllo dei loro processi, sono tecnicamente competenti, e sono capaci di generare risultati tecnicamente validi. Gli organismi di accreditamento valutano la conformità alla

norma dei laboratori mediante visite ispettive a cadenza annuale e, se ne riconoscono la competenza nelle attività di prova e taratura, ne certificano l'accreditamento.

## Il tool per la gestione informatizzata del laboratorio accreditato

Il Software per la Gestione della Qualità nei Laboratori di Prova (SI-GE-QUALP) è stato concepito per aiutare a migliorare l'efficienza e l'efficacia delle procedure, la produttività, la soddisfazione degli utilizzatori e la qualità dei propri prodotti o servizi, fornendo una reportistica puntuale e mirata, che costituisce per il personale di laboratorio un importante ausilio nel trattamento dei dati relativi alla gestione del laboratorio al fine di conseguire gli obiettivi pianificati.

Il sistema consente, in maniera trasparente all'utente, la possibilità di controllare l'accesso delle varie unità dipartimentali alle singole aree del software, mediante la creazione di un sistema di autorizzazioni in grado di gestire sia il singolo utente sia raggruppamenti di utenti per aree.

L'interfaccia grafica è stata studiata per facilitare al massimo l'utilizzo del programma e per risultare *user-friendly* anche per quegli utenti che hanno poca dimestichezza con l'informatica.

Il *core* dell'applicazione è rappresentato nel menù principale, nel quale sono elencate in maniera organizzata tutte le attività e gestioni relative a strumenti e prodotti.





Pulsanti funzionali conducono l'utente nell'ambiente selezionato. Mediante la scelta di opportuni filtri è possibile effettuare selezioni da liste, fino ad accedere a informazioni di dettaglio; ad esempio, del singolo strumento è possibile conoscere oltre alle sue informazioni intrinseche (tipo dello strumento, modello, ditta produttrice) anche quelle connesse alla sua acquisizione e utilizzazione (n. inventario, collocazione in edificio, piano e stanza, nome del responsabile e del personale autorizzato all'uso, programmi di manutenzione e/o taratura, storia cronologica delle manutenzioni e delle tarature effettuate).

L'architettura dell'SGQ coinvolge l'interoperabilità con alcuni database esterni all'applicazione, che costituiscono una parte integrante del sistema informativo dell'ISS. Con il solo accreditamento dell'utente il sistema interagisce, ad esempio, con:

- *active directory* per le credenziali di accesso al dominio ISS e all'applicativo;
- anagrafe del personale, per quanto attiene alle persone responsabili delle apparecchiature e autorizzate al loro utilizzo;
- inventario per le informazioni relative a strumenti in dotazione all'ISS e alla loro ubicazione e assegnazione.

L'accesso è reso disponibile in rete mediante browser e web e utilizza la piattaforma Citrix per rendere il programma indipendente dal sistema dell'utente.

Per poter accedere all'applicativo è necessario che l'utente effettui:

- l'installazione del certificato pubblico dell'ISS utilizzato per la crittografia del collegamento;
- l'installazione del Citrix Client per poter utilizzare la piattaforma;
- aggiungere <https://metaframe.iss.it> tra i siti attendibili nel browser.

L'applicazione è progettata e sviluppata in maniera modulare per rispondere alle esigenze sia di una struttura complessa (Dipartimento) sia di una singola unità operativa (Reparto).

## La formazione

Dopo un periodo di test del software per la gestione informatizzata del laboratorio di prova accreditato ISO 17025, il Settore Informatico ha organizzato alcune giornate di formazione nel corso delle quali il prodotto è stato presentato a oltre 50 tra ricercatori



e tecnici, personale che a vario titolo è direttamente coinvolto nell'utilizzo dell'applicazione. Nel corso di esercitazioni pratiche sono stati illustrati il funzionamento e le opportunità offerte dal prodotto, che consente tra l'altro di stampare report con scadenziari delle manutenzioni e tarature di strumenti e report di gestione del magazzino dei prodotti.

## Conclusioni

La realizzazione del sistema informatizzato di gestione per la qualità dei laboratori di prova SI-GE-QUALP è il risultato di una stretta interazione tra esperienze professionali diverse per il conseguimento di una soluzione alle esigenze di un laboratorio di prova, nondimeno l'adozione di questa soluzione può essere replicabile in altre unità operative dell'ISS che desiderassero avvalersi di un sistema informatizzato di gestione del laboratorio in conformità con la norma ISO 17025.

L'esperienza maturata dal Settore Informatico consente, a fronte di accordi di collaborazione, di valutare l'adattamento e l'esportazione di questa soluzione anche in altre realtà che operano con i medesimi obiettivi nel campo della ricerca e della sanità. ■

## Riferimenti bibliografici

1. UNI EN ISO 9000:2005. *Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2005.
2. UNI CEI EN ISO/IEC 17025. *Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2005.

---

## Conferenza

# IV CONFERENZA NAZIONALE SULLA PREVENZIONE DELLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI

**Istituto Superiore di Sanità  
Roma, 14-15 aprile 2010**

Luigi Palmieri<sup>1</sup>, Chiara Donfrancesco<sup>1</sup>, Cinzia Lo Noce<sup>1</sup>, Francesco Dima<sup>1</sup>, Paola Ciccarelli<sup>1</sup>,  
Patrizia Caiola De Sanctis<sup>1</sup>, Serena Vannucchi<sup>1</sup>, Diego Vanuzzo<sup>2</sup>, Stefano Urbinati<sup>3</sup> e Simona Giampaoli<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

<sup>2</sup>Centro di Prevenzione Cardiovascolare, ASS 4 "Medio Friuli" e Agenzia Regionale della Sanità del Friuli-Venezia Giulia, Udine

<sup>3</sup>Unità Operativa di Cardiologia, Ospedale Bellaria, Bologna

**RIASSUNTO** - Nei giorni 14 e 15 aprile 2010 si è svolta a Roma, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la IV Conferenza Nazionale sulla Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari, organizzata dall'Area Prevenzione Cardiovascolare ANMCO, dalla Fondazione "per il Tuo cuore" (HFC) e dall'ISS. Sessioni specifiche sono state dedicate alla promozione degli stili di vita salutari, all'identificazione degli individui a rischio elevato e alla gestione del paziente colpito da un evento cardiovascolare. Obiettivi principali della Conferenza sono stati quelli di presentare i risultati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC) e le ipotesi per l'aggiornamento della carta del rischio cardiovascolare.

**Parole chiave:** malattie cardiovascolari; prevenzione; rischio cardiovascolare; sorveglianza; stile di vita

**SUMMARY** (*The Fourth National Conference on Prevention of Cardiovascular Diseases*) - The fourth National Conference on Cardiovascular Prevention, held in Rome on April 14-15, 2010, was organized by the National Association of Hospital Cardiologists (ANMCO), the Heart Care Foundation and the Italian National Institute of Health (ISS). The main sessions were dedicated to the promotion of healthy lifestyles, identification of high risk individuals and management of patient with cardiovascular event. The Conference aimed at presenting results of the Italian Health Examination Survey (OEC) and the options for cardiovascular risk chart update.

**Key words:** cardiovascular diseases; prevention; cardiovascular risk; surveillance; lifestyle

simona.giampaoli@iss.it

**N**ei giorni 14 e 15 aprile 2010 si è svolta a Roma, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la IV Conferenza Nazionale sulla Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari, organizzata dall'ISS, dall'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) e dalla Fondazione "per il Tuo cuore" (HFC).

Le malattie cardiovascolari (MCV) sono considerate una delle principali cause di morte, malattia e disabilità; si manifestano in età media e avanzata dopo una lunga esposizione a stili di vita non salutari e con un impatto notevolissimo sulla qualità di vita.

La Conferenza è stata strutturata in sessioni specifiche dedicate alla promozione degli stili di vita salutari, all'identificazione degli individui a rischio elevato e alla gestione del paziente colpito da un evento cardiovascolare. Sono stati presentati i risultati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare/Health Examination

Survey (OEC/HES) e le ipotesi per l'aggiornamento della carta del rischio cardiovascolare. Entrambi gli studi sono condotti nell'ambito dell'accordo di collaborazione ISS-ANMCO-HCF e sono stati parzialmente finanziati dal Centro per il Controllo delle Malattie del Ministero della Salute.

L'obiettivo dell'OEC/HES 2008-2011 è quello di descrivere, all'interno della popolazione italiana, i fattori di rischio cardiovascolari, le abitudini di vita, la prevalenza delle condizioni a rischio e il loro andamento nel tempo a 10 anni di distanza dal primo esame (1998-2002). I nuovi dati, raccolti in 9 Regioni su un campione di 1.924 uomini e 1.926 donne e confrontati con quelli raccolti nelle stesse Regioni in occasione della precedente indagine, mostrano un aumento dell'obesità e della sindrome metabolica e una riduzione della prevalenza dei fumatori negli uomini (Tabella 1). Questa condizione preoccupa gli esperti di salute pubblica: un

**Tabella 1** - Confronto della distribuzione dei principali fattori di rischio e condizioni a rischio, raccolti nel 1998 e nel 2008 in uomini e donne di età 35-74 anni nell'ambito dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare

UOMINI	1998		2008		Differenza assoluta	Significatività
	(n. 1.912)	(n. 1.738)	(n. 1.912)	(n. 1.738)		
Fattori di rischio	media	ds*	media	ds*		
Pressione arteriosa sistolica (mm Hg)	138,2	20,1	134,2	17,7	-4,0	p < 0,001
Pressione arteriosa diastolica (mm Hg)	86,7	11,2	83,8	10,1	-2,9	p < 0,001
Colesterolemia totale (mg/dl)	207,4	38,6	224,7	43,8	17,3	p < 0,001
HDL-colesterolemia (mg/dl)	50,7	13,0	51,6	13,2	0,9	p < 0,05
Glicemia (mg/dl)	97,9	29,1	105,3	26,7	7,4	p < 0,001
Indice di Massa Corporea (IMC) (kg/m <sup>2</sup> )	27,0	3,7	27,8	4,6	0,7	p < 0,001
Rischio CVD (malattie cardiovascolari) (35-69 anni)	8,3	8,8	8,0	8,6	-0,3	non significativo
	%		%		Differenza assoluta	Significatività
Diabete	14,5		14,0		-0,5	non significativo
Sindrome metabolica	24,5		28,0		3,4	p < 0,05
IMC_Categoria**						
Obesità	18,8		25,1		6,3	p < 0,001
Sovrappeso	51,4		47,1		-4,3	p < 0,05
Pressione arteriosa-condizioni di trattamento						
Non ipertesi <sup>a</sup>	41,0		46,3		5,3	p < 0,01
Ben trattati <sup>b</sup>	4,8		10,1		5,3	p < 0,001
Ipertesi non trattati <sup>c</sup>	36,2		26,0		-10,2	p < 0,001
Abitudine al fumo di sigaretta						
Mai fumato	31,8		36,4		4,6	p < 0,01
Ex fumatori	36,9		39,8		2,9	non significativo
Fumatori correnti	31,2		23,8		-7,4	p < 0,001

DONNE	1998		2008		Differenza assoluta	Significatività
	(n. 1.912)	(n. 1.738)	(n. 1.912)	(n. 1.738)		
Fattori di rischio	media	ds*	media	ds*		
Pressione arteriosa sistolica (mm Hg)	134,3	21,8	128,9	19,9	-5,4	p < 0,001
Pressione arteriosa diastolica (mm Hg)	82,9	10,8	79,1	9,6	-3,8	p < 0,001
Colesterolemia totale (mg/dl)	212,4	40,4	232,4	44,0	20,0	p < 0,001
HDL-colesterolemia (mg/dl)	60,0	14,4	62,9	15,4	2,8	p < 0,001
Glicemia (mg/dl)	91,5	29,6	97,4	26,5	5,9	p < 0,001
Indice di Massa Corporea (IMC) (kg/m <sup>2</sup> )	26,7	5,2	27,2	8,6	0,5	p < 0,01
Rischio CVD (malattie cardiovascolari) (35-69 anni)	2,9	3,8	2,5	3,4	-0,4	p < 0,01
	%		%		Differenza assoluta	Significatività
Diabete	9,1		8,5		-0,6	non significativo
Sindrome metabolica	22,6		21,5		-1,1	non significativo
IMC_Categoria**						
Obesità	23,4		25,6		2,2	non significativo
Sovrappeso	34,3		33,0		-1,3	non significativo
Pressione arteriosa-condizioni di trattamento						
Non ipertesi <sup>a</sup>	51,6		60,6		9,0	p < 0,001
Ben trattati <sup>b</sup>	5,4		10,4		5,0	p < 0,001
Ipertesi non trattati <sup>c</sup>	22,7		15,0		-7,7	p < 0,001
Abitudine al fumo di sigaretta						
Mai fumato	64,3		60,3		-4,0	p < 0,05
Ex fumatori	14,3		18,7		4,4	p < 0,001
Fumatori correnti	21,4		21,0		-0,4	non significativo

(\*) Deviazione standard; (\*\*) Obesità: IMC >= 30 kg/m<sup>2</sup>; Sovrappeso: 25 <= IMC < 30 kg/m<sup>2</sup>; (a) Non iperteso: PAS < 140 mmHg e PAD < 90 mmHg e senza trattamento; (b) Ben trattato: PAS < 140 mmHg e PAD < 90 mmHg; (c) Ipertesi non trattati: PAS >= 140 mmHg OPPURE PAD >= 90 mmHg e senza trattamento



Da sinistra: Stefano Urbinati (ANMCO), Simona Giampaoli (ISS), Salvatore Pirelli, Pompilio Faggiano, Massimo Uguccioni (ANMCO)

recente report della Commissione Europea riporta che più di un milione di morti l'anno e circa il 7% del costo delle cure mediche della Regione Europea sono attribuibili all'obesità. Nelle donne obesità e abitudine al fumo, già elevati nel 1998, restano stabili. Un aumento significativo della colesterolemia media e della glicemia si registra sia negli uomini che nelle donne. Un miglioramento nella media della pressione arteriosa si osserva in entrambi i sessi: ciò è dovuto al maggior numero di individui in controllo farmacologico antipertensivo e, soprattutto, all'aumento della proporzione di persone con valori di pressione arteriosa inferiori a 140/90 mmHg, a riprova dei benefici ottenuti attraverso le azioni preventive intraprese negli ultimi 10 anni. L'analisi per livello socio-economico dimostra come l'aumento dell'obesità, della sindrome metabolica e del diabete, nonché la mancata riduzione dell'abitudine al fumo siano più evidenti nel livello socio-economico più basso. Questo significa che gran parte degli sforzi fatti in questi anni per implementare la prevenzione non sono arrivati laddove maggiore era la necessità.

L'aggiornamento della carta del rischio sarà possibile grazie all'inclusione, nel database del Progetto CUORE dell'ISS, della coorte dell'OEC arruolata alla fine degli anni '90; in un'analisi preliminare, che ha coinvolto solo una parte dei centri arruolati, la numerosità degli individui osservati è arrivata a 10.233 uomini e 15.895 donne di età compresa fra 35 e 74 anni. Su questa popolazione sono stati raccolti e validati 632 eventi coronarici (163 fatali) e 264 cerebrovascolari (80 fatali) negli uomini e 300 eventi coronarici (70 fatali) e 207 cerebrovascolari (72 fatali) nelle donne, avvenuti in un tempo media-

no di 10 anni. L'estensione delle carte al quinquennio più avanzato (70-74 anni) conferma e consolida il ruolo predittivo dei "classici" fattori di rischio (età, pressione arteriosa sistolica, colesterolemia totale e HDL, abitudine al fumo, diabete e trattamento antipertensivo) (Tabella 2).

Il valore aggiunto rispetto a studi simili condotti fino a oggi in Italia sta nel fatto che le coorti del Progetto CUORE sono di numerosità elevata, arruolate in tempi relativamente recenti, includono le donne, considerano un'ampia fascia d'età e provengono da popolazioni abitanti in tutte le Regioni. Tutti i fattori sono risultati altamente significativi e l'area sotto la curva ROC evidenzia un buon livello di discriminazione dei modelli. Sia per gli uomini che per le donne, il fumo e l'età si confermano fattori di rischio più pesanti, seguiti dal diabete. La presenza del trattamento antipertensivo risulta un buon correttore della relazione tra pressione sistolica e rischio cardiovascolare. Il livello della colesterolemia totale risulta più importante negli uomini che nelle donne in termini di predizione del rischio; viceversa, per quanto riguarda la colesterolemia HDL.





**Tabella 2** - Modelli degli azzardi proporzionali di Cox per la stima del rischio cardiovascolare a 10 anni, Progetto CUORE, uomini e donne 35-74 anni senza precedente evento cardiovascolare (modelli aggiustati per coorte)

	Uomini					Donne				
	Coefficiente	HR*	95%	IC**	p-value	Coefficiente	HR*	95%	IC**	p-value
Età (anni)	0,072	2,05	1,87	2,25	< 0,0001	0,081	2,12	1,86	2,40	< 0,0001
Pressione arteriosa sistolica (mm Hg)	0,013	1,29	1,21	1,39	< 0,0001	0,015	1,39	1,27	1,53	< 0,0001
Colesterolemia totale (mg/dl)	0,006	1,32	1,24	1,41	< 0,0001	0,005	1,24	1,13	1,36	< 0,0001
HDL-Colesterolemia (mg/dl)	-0,012	1,17	1,09	1,26	< 0,0001	-0,016	1,28	1,15	1,42	< 0,0001
Fumo	0,483	1,62	1,40	1,87	< 0,0001	0,786	2,20	1,71	2,82	< 0,0001
Diabete	0,398	1,49	1,20	1,86	< 0,001	0,554	1,74	1,31	2,30	< 0,001
Trattamento antipertensivo	0,340	1,41	1,16	1,70	< 0,001	0,468	1,60	1,29	1,97	< 0,0001

(\*) Hazard ratio calcolati considerando una deviazione standard in più per i fattori continui (1 deviazione standard in meno per la colesterolemia HDL): **deviazione standard uomini** = età 10,0; pressione arteriosa sistolica 20,3; colesterolemia totale 44,7; colesterolemia HDL 13,7; **deviazione standard donne**: età 9,3; pressione arteriosa sistolica 21,9; colesterolemia totale 45,1; colesterolemia HDL 15,3; (\*\*) Intervallo di confidenza

La numerosità delle coorti e degli eventi registrati permettono ipotesi di aggiornamento delle carte del rischio cardiovascolare, che includono la possibilità di costruire funzioni di rischio specifiche per le fasce di età 35-54 e 55-74, in modo da identificare interventi più appropriati ai diversi target, e la possibilità di utilizzare la glicemia come variabile continua al posto del diabete.

I dati dell'OEC/HES dimostrano che è necessario un sistema stabile di sorveglianza cardiovascolare coordinato dall'ISS e adeguatamente finanziato a livello centrale e regionale. L'aggiornamento della carta del rischio rilancia la necessità di avere stru-



menti nazionali adeguati per la stima del rischio cardiovascolare, la più vicina possibile a quella della popolazione attuale.

La prevenzione resta oggi l'arma più efficace per fronteggiare le malattie cardiovascolari e occorre unire tutte le forze per promuovere l'adozione di un corretto stile di vita a livello individuale e collettivo.

È molto difficile contrastare uno stile di vita scorretto agendo esclusivamente sul singolo, mentre è più efficace agire sull'intero contesto sociale, promuovendo la cultura del cibo sano, dell'attività fisica regolare e della vita libera dal fumo. L'implementazione di campagne di educazione e di informazione rivolte ai diversi target di popolazione e alle autorità politiche, nonché la valorizzazione di luoghi e strutture che facilitino scelte di vita salutari, costituiscono i cardini di un'efficace strategia preventiva di popolazione. La prevenzione è un processo culturale che necessita di tempo e di dedizione continua. ■







### Nei prossimi numeri:

Ereditabilità dell'aterosclerosi  
Mortalità e morbosità materna  
Antibiotico-resistenza

Istituto Superiore di Sanità

Presidente: Enrico Garaci

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. +39-0649901 Fax +39-0649387118

*a cura del Settore Attività Editoriali*