

te, tra i 15 e i 19 anni e principalmente tra i maschi. I giovani e giovanissimi muoiono soprattutto come passeggeri di autoveicoli e conducenti di motocicli. Secondo le stime dell'Istat, gli altissimi costi sociali associati alle morti, infermità e danni materiali causati dagli incidenti stradali equivalgono al 2% del Prodotto Interno Lordo (PIL).

In Italia esiste un sistema di sorveglianza degli incidenti domestici, Sistema Informativo Nazionale sugli Infortuni in Ambienti di Civile Abitazione (SINIACA), istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dalla Legge 493/1999. Il Sistema informativo nazionale ha permesso di integrare le informazioni ottenibili da apposita sorveglianza di pronto soccorso ospedaliero, su vasto campione (oltre 60 ospedali su tutto il territorio italiano) con quelle desumibili dalle statistiche correnti di mortalità e di ricovero ospedaliero.

Strettamente correlata agli infortuni domestici, e in maniera rilevante, è la violenza domestica. Rientrano in questa categoria tutte le forme di maltrattamento fisico e psicologico, stalking, abusi sessuali o emozionali, trascuratezza, privazione economica e tutta una serie di comportamenti coercitivi o di controllo inflitti a una persona. Le violenze sulle persone hanno forti ripercussioni sia a livello sociale, sia a livello economico e si prevede che per i prossimi anni il loro impatto sarà in crescita. Molte delle persone che hanno subito violenze devono convivere con disabilità temporanee o permanenti. La violenza domestica è considerata uno dei maggiori problemi di salute pubblica in tutto il mondo e rappresenta il caso più frequente di mancato rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo. È in casa e all'interno del contesto familiare che le donne vengono più spesso maltrattate, principalmente dal marito o dal compagno. I risultati di un'indagine dell'OMS del 2005 indicano che il 10-50% delle donne nel mondo (con cifre variabili da Paese a Paese) dichiara di avere subito violenze, più o meno gravi, da parte del partner. La violenza è inflitta anche a donne incinta. Le conseguenze di violenze subite in gravidanza sono di notevole entità psicologica per le

donne e comportano gravi traumi fisici, di varia natura non solo per la madre, ma anche per il nascituro. I bambini che assistono a violenze in famiglia sono considerati vere e proprie vittime di maltrattamento (Documento Cismai, 2005). Il comportamento violento risulta traumatizzante per il bambino. Gli atti di violenza perpetrati da un genitore nei confronti dell'altro sono risultati strettamente correlati a presenza di disturbi psicologici e/o psichiatrici, dipendenza da sostanze di abuso, tentativi di suicidio, comportamento deviante o criminale. I bambini esposti a episodi di violenza familiare sono anche più propensi a esercitare forme attive di bullismo nei confronti dei compagni. La medesima tendenza si evidenzia anche per i bambini vittime di bullismo: il 71% degli esposti a violenza in famiglia subisce episodi di bullismo a scuola. La posizione di questi bambini vittime è dovuta ai sentimenti di diminuita autostima, aumentata depressione e paura conseguenti all'assistere ad atti di violenza familiare.

In Italia, la violenza sulle donne è un fenomeno sociale di cui solo di recente si sono riconosciute l'estensione e la gravità. I risultati di un'indagine, frutto di una convenzione tra Istat e Ministero per le Pari Opportunità, condotta dal gennaio all'ottobre 2006 indicano che sono quasi 7 milioni le donne, tra i 16 e i 70 anni, che hanno subito violenze fisiche o sessuali nel corso della loro vita e 900.000 le vittime di ricatti sul lavoro. Il 14,3% delle donne ha subito almeno una violenza fisica all'interno della relazione di coppia, in particolare nelle aree a maggiore urbanizzazione. Oltre la metà dei casi coinvolge donne tra i 26 e i 45 anni, spesso con figli. Il fenomeno è sottostimato. Anche nel caso degli stupri, la quasi totalità delle violenze non è denunciata. Le vittime e i loro aggressori appartengono a tutte le classi sociali o culturali e a tutti i ceti economici. Gli autori di violenza sono più spesso i familiari, mariti e padri, seguiti dagli amici (vicini di casa, conoscenti stretti e colleghi di lavoro o di studio). Lo stalking, cioè una serie di atteggiamenti tenuti da un individuo che perseguita un'altra persona, generando stati di ansia e paura, che possono

arrivare a comprometterne il normale svolgimento della vita quotidiana, è entrato a far parte del nostro ordinamento con il Decreto Legge 23 febbraio 2009, n. 11 (convertito in Legge 23 aprile 2009, n. 38), che ha introdotto all'art. 612 bis c.p. il reato di "atti persecutori". In Italia, a oggi sono varie le organizzazioni che lavorano sui vari tipi di violenza di genere, fornendo supporto alle vittime di violenza; la maggior parte è riunita nella Rete nazionale dei Centri antiviolenza e delle Case delle donne.

Per quanto riguarda la violenza sui minori, anche in questo caso la maggior parte degli abusi avviene in casa e in famiglia. Dai dati disponibili risulta che, in media, ogni giorno in Europa 4 bambini sotto i 15 anni muoiono a causa di omicidio colposo o aggressione: un numero probabilmente sotto-stimato, in quanto non tiene conto degli omicidi (le morti possono essere erroneamente classificate come suicidi, oppure come cadute accidentali, avvelenamenti o annegamenti). Purtroppo anche in Italia aumentano i casi relativi a violenze su bambini, come dimostra l'intensificarsi dei fatti di cronaca. Le statistiche ufficiali forniscono scarse informazioni sull'entità e le modalità delle violenze, dal momento che sono soltanto i casi più gravi a essere dichiarati. Nel caso della violenza contro gli anziani, i dati disponibili dimostrano che anche in questo caso il fenomeno è in crescente aumento nel mondo, parallelamente all'invecchiamento della popolazione e riguarda soprattutto gli ultraottantenni. Come negli altri casi di violenza di genere, il problema è sottostimato e poco conosciuto, sia perché solitamente gli abusi non sono denunciati, sia perché i segni di violenza non sono sempre riconoscibili dagli operatori sanitari. Non si dispone nemmeno di sufficienti informazioni sulla misura degli abusi (fisici, psichici, psicologici), ma i pochi dati disponibili suggeriscono che le tre categorie più comuni di abuso avvengono nell'abitazione dell'anziano o del caregiver, nelle case di riposo o in Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), oppure la violenza è autoinflitta (comportamento autolesivo). I gruppi ad alto rischio sono le donne e i grandi anzia-

ni con fragilità mentale e/o fisica. Gli autori della violenza sono più frequentemente i parenti e i coniugi delle vittime. Le conseguenze degli abusi hanno rilevanti costi finanziari e umani. L'anziano vittima di abuso o autolesionismo ha un rischio più elevato di morte. Il tasso di suicidi (violenza autoinflitta) è un fenomeno in crescita, soprattutto fra gli anziani di sesso maschile, sebbene le percentuali siano in salita anche fra i giovani, che oggi rappresentano il gruppo a maggiore rischio in molti Paesi.

Tuttavia, anche al di fuori delle mura domestiche la violenza è un'importante causa di morte e di disabilità permanente nel mondo, specialmente fra i giovani. Nei Paesi della Regione Europea ogni giorno muoiono circa 40 giovani a causa della violenza interpersonale che, con 15.000 omicidi l'anno, rappresenta la terza causa di morte e la principale causa di disabilità nella fascia di età che va dai 10 ai 29 anni. Un insieme di fattori – ambientali biologici, sociali ed economici – aumenta il rischio di violenza e il crimine nei giovani (Conferenza mondiale sulla sicurezza, Londra 2010).

Il rapporto dell'OMS sulla prevenzione degli infortuni in Europa (2010) rileva che la maggior parte dei Paesi ha promosso una politica nazionale sulla sicurezza stradale (95%), mentre la metà (o meno) dispone di politiche nazionali per prevenire altri tipi di infortuni: il 71% dei Paesi ha realizzato politiche nazionali in materia di maltrattamento, il 76% per la prevenzione della violenza del partner, il 64% per la prevenzione della violenza sessuale, il 62% per la violenza giovanile e meno della metà per la prevenzione degli abusi sugli anziani e dell'autolesionismo. Per quanto riguarda le politiche nazionali, l'Italia ha riferito l'attuazione complessiva dell'85% degli interventi efficaci selezionati dall'OMS Europa per la prevenzione degli incidenti e il 100% per la prevenzione della violenza. Queste cifre sono superiori al punteggio mediano della Regione Europea dell'OMS, che si attesta al 72% per gli incidenti e all'81% per la prevenzione della violenza. Gli interventi sono risultati inferiori al punteggio mediano regionale solo per l'avvelenamento.

1.3.3. Sicurezza chimica

Il numero particolarmente elevato di sostanze chimiche presenti nell'ambiente o negli alimenti desta preoccupazione nella comunità, soprattutto in relazione alle conoscenze acquisite nel corso degli ultimi decenni sui danni che esse possono arrecare all'ambiente e alla salute umana, specialmente dei bambini. Nei primi anni di vita il sistema nervoso in fase di sviluppo è particolarmente vulnerabile agli effetti dannosi dell'esposizione a contaminanti specifici come il piombo, il metilmercurio e i bifenili policlorurati (PCB). L'esposizione a queste sostanze negli ambienti di vita o negli alimenti è stata messa in relazione con disturbi dello sviluppo sotto forma di disturbi fisici, cognitivi, sensoriali e del linguaggio, comprese difficoltà di apprendimento e ritardo intellettuale. Inoltre, negli ambienti di vita i bambini possono essere esposti ad alcune sostanze chimiche sospettate di danneggiare i sistemi ormonali detti per questo "Interferenti Endocrini" (*"endocrine disruptors"*). I più studiati sono diossine, PCB e furani, la cui pericolosità è già nota da molti anni. Tuttavia, la lista delle sostanze pericolose comprende non solo composti chimici noti da tempo, ma anche molti altri meno noti, come i composti chimici di sintesi, prevalentemente pesticidi, plastiche, cosmetici.

Recentemente, in Italia, un gruppo di sostanze chimiche presenti nei comuni smacchiatori e profumatori per l'ambiente ha sollevato importanti problematiche di interesse sanitario nazionale, in considerazione delle loro caratteristiche di tossicità, delle possibili gravi conseguenze sulla salute e della loro diffusione come droghe inalanti. È il caso degli alchil nitriti: i nitriti di amile, butile e isobutile. Sono esteri volatili dell'acido nitroso, diffusi come droghe inalanti con la denominazione comune di "poppers". La produzione e vendita al dettaglio di alchil nitriti è stata vietata negli Stati Uniti già a partire dal 1990, mentre in Europa, al contrario, non esistono misure restrittive mirate a limitarne l'uso come sostanze di abuso. Ciò pone un problema per un'adeguata regolamentazione a livello sia nazionale sia europeo.

1.3.4. Esposizione e valutazione critica dei dati

I fattori che concorrono alla sicurezza degli ambienti di vita sono importanti determinanti di salute. L'ambiente di vita sicuro (o insicuro) dipende dalle decisioni di molti attori, spesso autonomi rispetto al sistema sanitario, che governano ognuno un differente aspetto della progettazione, costruzione, utilizzo e gestione di case, edifici pubblici, agglomerati urbani; attori che devono essere coinvolti, informati e responsabilizzati, affinché le loro scelte possano contribuire a garantire salute e benessere alla popolazione, in un'ottica di sviluppo sostenibile. La sicurezza degli abitanti delle città è stata il principale obiettivo del Global forum dell'OMS su urbanizzazione e salute del 2010, dove si sono riuniti i capi di governo, sindaci ed esperti di tutto il mondo per affrontare i temi della "vita urbana e salute". Sono state discusse le politiche per migliorare la salute e la sicurezza degli abitanti delle città e sono stati individuati i seguenti obiettivi prioritari: aumentare la consapevolezza sulle nuove sfide sanitarie (connesse al tasso di urbanizzazione) e sottolineare la necessità di lavorare sui piani urbanistici e sulle azioni intersettoriali, promuovere azioni di sensibilizzazione sui rischi per la salute dovuti all'impatto della globalizzazione, come: l'aumento dell'esposizione ai fattori ambientali, la maggiore esposizione alla violenza, l'aumento dell'esposizione ai pericoli legati al traffico urbano, le emergenze sanitarie pubbliche (come epidemie, disastri ambientali e crisi umanitarie).

I dati del rapporto della *European Association for Injury Prevention and Safety Promotion* (EuroSafe) riferiti al periodo 2005-2007 rilevano che in Europa gli incidenti e la violenza sono tra i più gravi problemi di salute pubblica e ogni anno uccidono più di 250.000 persone; sono la quarta causa di morte, dopo le malattie cardiovascolari, il cancro e le malattie respiratorie e sono un'importante causa di disabilità permanente. Causano ogni anno circa 7 milioni di ricoveri ospedalieri, 35 milioni di presta-

zioni ospedaliere senza ricovero e 19 milioni di prestazioni sanitarie extraospedaliere. Gli infortuni colpiscono tutti i gruppi di età e hanno un impatto maggiore nei giovani e nei bambini. In Europa, ogni giorno, più di 25 bambini muoiono a causa di incidenti. Le principali cause di morte sono gli incidenti stradali, gli annegamenti, le ustioni, le cadute e gli avvelenamenti.

Gli infortuni sono la prima causa di morte nei bambini europei. Il Rapporto Europeo sulla prevenzione degli infortuni nei bambini mette in evidenza l'immensa perdita per la società causata dagli infortuni nei bambini nella Regione Europea dell'OMS e allo stesso tempo evidenzia l'enorme potenziale di prevenzione focalizzando l'azione sui fattori di rischio comuni e la riduzione delle esposizioni. Alcuni degli interventi efficaci salvavita hanno un ritorno positivo sugli investimenti (es. per ogni euro speso per gli allarmi antincendio si stima un risparmio sociale pari a € 69,00; un euro speso per i seggiolini per le auto o per i caschi da bicicletta permette di risparmiare rispettivamente € 29,00; un euro per i centri antiveneno fa guadagnare € 7,00).

I fattori di rischio che determinano la qualità e la sicurezza degli ambienti di vita si distribuiscono in modo disomogeneo nelle diverse classi sociali, specialmente per quanto riguarda i bambini. I bambini poveri sono più esposti al traffico, hanno minori possibilità di giocare in zone sicure, più spesso vivono in case affollate con strutture e impianti che non rispettano norme di sicurezza. Inoltre, le famiglie povere hanno difficoltà a dotarsi di dispositivi di sicurezza, anche per i loro bambini, e in seguito a un incidente hanno minori possibilità di accesso a cure mediche adeguate e alla riabilitazione. Pertanto, gli interventi di sanità pubblica volti a prevenire gli infortuni devono mirare a garantire lo stesso livello di sicurezza a tutti i cittadini, intervenendo sui differenziali socioeconomici che modificano la suscettibilità individuale, la gravità dell'esposizione e delle conseguenze sulla salute.

L'applicazione della risoluzione EUR/RC55/R9 del Comitato Regionale dell'OMS Europa (2005) e della Raccomandazione

del Consiglio d'Europa del 31 maggio 2007, sulla prevenzione degli infortuni e la promozione della sicurezza, hanno prodotto un cambiamento positivo, nel senso che hanno prodotto un miglioramento delle politiche di prevenzione. La creazione di una banca dati sugli infortuni potrebbe salvare 100.000 vite l'anno nella sola UE (EuroSafe 2009). I dati possono essere reperibili dai rapporti di polizia, dai servizi di emergenza, dai dipartimenti di pronto soccorso degli ospedali, dalle assicurazioni e altre fonti. Purtroppo solo metà dei Paesi dell'UE ha messo a punto un'adeguata banca dati sugli infortuni e non è in grado di fornire informazioni accurate sulle circostanze e le cause di incidenti. L'attenzione dell'UE in questo settore è massima, tanto che, nell'ambito del Secondo Programma d'Azione Comunitario in materia di salute (2008-2013), si invitano i Paesi membri a presentare azioni congiunte volte a espandere geograficamente e a migliorare qualitativamente lo *European Injury Database* (IDB). La Comunità Europea ha avviato un programma per la sorveglianza e il monitoraggio degli incidenti, attraverso la sorveglianza degli incidenti che accedono alle strutture dell'emergenza (*European Home and Leisure Accident Surveillance System*, EHLASS), cui successivamente è seguita la costituzione di una base europea di dati, integrata nella rete telematica EUPHIN. La rete italiana della sorveglianza europea degli incidenti è stata integrata dall'ISS nel SINIACA.

1.3.5. Indicazioni per la programmazione

La Raccomandazione europea sulla prevenzione degli infortuni (2007/C 164/01) è un riferimento di estrema importanza, poiché, sulla base di quanto già è stato fatto all'interno della Comunità per rendere più sicuri gli ambienti di vita, i prodotti e i servizi, indica gli ulteriori impegni da sviluppare nei prossimi anni, quali: realizzazione di un valido sistema di sorveglianza e notifica degli infortuni, definizione di buone

prassi e valutazione finale degli interventi, diffusione di informazioni a tutte le parti interessate e formazione professionale del personale sanitario.

L'OMS sottolinea l'importanza di avviare una strategia di prevenzione multisettoriale che preveda la formazione, il rafforzamento dei servizi sanitari di base, un approccio combinato (su infrastrutture, prodotti e servizi, comunicazione e formazione) e l'implementazione dei sistemi per la sorveglianza dei fenomeni e delle cause e il monitoraggio e la valutazione degli interventi messi in atto.

Il nostro Paese ha ottenuto buoni risultati in questi ultimi anni, soprattutto nello sviluppo di politiche generali, per la promozione di interventi e politiche intersettoriali e per le iniziative di sensibilizzazione dell'opinione pubblica. Ciononostante, l'incidentalità, in ambito sia stradale, sia lavorativo che domestico, costituisce ancora la principale causa di morte in età giovane adulta, come rilevabile anche dall'Atlante della mortalità prevenibile. Occorre pertanto investire ancora di più nel settore della prevenzione degli infortuni, in particolare per lo sviluppo di politiche nazionali finalizzate alla prevenzione della violenza, all'implementazione di programmi per ridurre i danni alcolcorrelati e all'adozione di misure per ridurre gli incidenti da avvelenamento e da traffico stradale, i suicidi e diminuire le disuguaglianze socioeconomiche.

Non esistono ancora standard internazionali per la rilevazione della violenza domestica, anche se sono disponibili studi e indagini condotti in vari Paesi europei e non (USA e Canada) e da parte dell'OMS e dell'ONU. L'Italia, con l'indagine Istat del 2006, insieme alla Finlandia e alla Spagna è tra i Paesi europei che si sono preoccupati di condurre un'indagine su vasta scala sul fenomeno. Tali ampie indagini sono particolarmente importanti per intervenire a livello legislativo e per la progettazione di politiche sociali e sanitarie miranti a migliorare la sicurezza e qualità della vita delle donne. I programmi di prevenzione dovrebbero tenere conto della vulnerabilità dei gruppi deboli, rafforzando i sistemi sa-

nitari e mettendo al centro della strategia la lotta alle disuguaglianze. Un'importante sfida per la sanità pubblica è garantire specifici interventi intersettoriali di tutela a favore dei gruppi di popolazione svantaggiata, orientati alla promozione della sicurezza nei contesti di vita e migliorare il livello di qualità e fruibilità dell'assistenza sanitaria, lì dove risulta carente. La prevenzione di tutte le forme di violenza è competenza non solo del sistema giudiziario, ma anche dei sistemi sanitari e sociali. Politiche per la riduzione dei fattori di rischio (ambientali, strutturali, comportamentali) e la promozione dei fattori protettivi (buone opportunità sociali, fiducia in se stessi, interesse per gli studi, forte legame con la famiglia e i genitori, supporto sociale e sensibilizzazione della comunità) possono ridurre i casi di violenza nei giovani.

Bibliografia essenziale

- Baldry AC. Bullying in schools and exposure to domestic violence. *Child Abuse Negl* 2003; 27: 713-32
- Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie. *Child safety report card 2009. Summary for 24 countries - Europe*. Eurosafe, 2009. <http://www.ccm-network.it/node/999>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Commission of the European Communities, Proposal for a Council recommendation on prevention of injury and promotion of safety, Brussels, 23.06 2006 COM (2006) 329 final
- European Injury Database. <https://webgate.ec.europa.eu/idb/>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Istat. La vita quotidiana nel 2009. Indagine multiscopo annuale sulle famiglie "Aspetti della vita quotidiana". http://www.istat.it/dati/catalogo/20110121_00/inf_10_05_la_vita_quotidiana_nel_2009.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011
- National Elder on Elder Abuse. Nationale Incidence Study. http://www.ncca.aoa.gov/ncearoot/main_site/Library/Statistics_Research/National_Incident.aspx. Ultima consultazione: settembre 2011
- Raccomandazione del Consiglio di Europa sulla prevenzione degli incidenti e la promozione della sicurezza del 31 maggio 2007 (2007/C 164/01)
- World Health Organization. Addressing the Socio-economic Safety Divide: A Policy Briefing. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/96457/E92197.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. Closing the Gap in a Generation: Health Equity through Action on the

- Social Determinants of Health. http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. European Report on Child Injury Prevention. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/83757/E92049.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011
- World Health Organization. Preventing injuries in Europe: from international collaboration to local implementation. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/96455/E93567.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011

1.4. Salute e sicurezza sul lavoro

1.4.1. Introduzione

La prevenzione degli infortuni lavorativi e delle malattie professionali richiede necessariamente approcci multidisciplinari integrati, che interessano piani diversi di competenza, ben più ampi rispetto al pur vasto ambito lavorativo o sanitario, basti pensare, per esempio, all'errore umano quale causa spesso preponderante nella genesi dell'infortunio, che può essere fortemente ridotto e limitato nelle conseguenze agendo sulle molteplici cause lavorative ed extralavorative che possono favorirlo, come per esempio la stanchezza (che può essere imputabile alla gravosità del turno lavorativo, ma può derivare o essere accentuata dalla distanza del percorso casa-lavoro o dalle difficoltà di collegamento dei mezzi di trasporto), i rischi per condizioni di traffico e la pericolosità della circolazione stradale, l'alterata percezione del pericolo o le alterate condizioni psicofisiche per assunzione di sostanze o farmaci in grado di pregiudicare lo stato di attenzione richiesto dalla specifica attività, o con riferimento all'insorgenza di malattie professionali ai numerosi possibili cofattori di rischio imputabili a stili di vita o a esposizioni ambientali che possono entrare in gioco nel potenziare i rischi dell'esposizione lavorativa.

I molteplici fattori di rischio richiedono pertanto, per essere efficacemente gestiti, di essere affrontati necessariamente in un'ottica di prevenzione universale, con proposte adeguate di modelli di vita consoni, con l'obiettivo di governare a livello individuale il personale stato di benessere psicofisico, sia all'interno sia all'esterno del mondo lavorativo, non disgiunto dalle

problematiche ambientali più ampie. A tal fine risulta di importanza fondamentale che i temi della tutela della salute occupazionale e della sicurezza in tutti gli ambiti vedano a pieno titolo coinvolto il sistema di educazione e formazione scolastica, quale condizione per poter incidere in maniera positiva sui comportamenti dei futuri cittadini-lavoratori con una precoce e capillare diffusione della cultura della sicurezza, in grado di determinare una corretta percezione dei rischi in abito sia lavorativo sia extralavorativo.

1.4.2. Rappresentazione dei dati

I dati riportati nelle specifiche trattazioni riguardanti gli infortuni lavorativi e le malattie professionali mostrano, in sintesi, che la distribuzione degli infortuni e delle malattie risulta essere fortemente influenzata dalle dimensioni demografiche e occupazionali delle diverse aree geografiche del Paese, con situazioni differenziate in settori lavorativi a più alto rischio rispetto ad altri.

I dati INAIL relativi al 2009 confermano che complessivamente il trend infortunistico continua a essere costantemente in calo, in un contesto lavorativo che in tale anno ha fatto registrare una diminuzione in termini complessivi del numero degli occupati, risultato pari a -1,6%, e anche delle ore lavorate, a causa del massiccio ricorso alla cassa integrazione.

Restano confermati al primo posto come causa di morte gli infortuni in itinere e su strada.

Per le malattie professionali, sebbene i dati dimostrino un incremento delle denunce

delle malattie, cresciute nell'anno su base percentuale del 16% circa, in particolare nel comparto dell'agricoltura, le stesse appaiono nel complesso ancora fortemente sottostimate.

1.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Sebbene la sensibilità collettiva appaia essere aumentata nei confronti del fenomeno delle morti bianche, non risulta cresciuta di molto la sensibilità della collettività nazionale nei confronti del fenomeno, ben più consistente, delle morti dovute a malattie contratte per esposizioni lavorative, che, secondo le stime dell'ILO (*International Labour Organization*), nel totale dei decessi mondiali dovuti al lavoro, rappresentano oltre i tre quarti degli eventi mortali, quale esito infausto di malattie professionali.

1.4.4. Indicazioni per la programmazione

Per fronteggiare al meglio l'inaccettabile situazione rappresentata dalle morti e dalle disabilità dovute al lavoro, il Ministero, quale organo centrale del SSN, si è fattivamente adoperato per dare attuazione nel biennio 2009-2010 ai Decreti attuativi previsti dal D.Lgs. 81/2008, concepito quale Testo Unico in grado di poter favorire, attraverso la razionalizzazione e semplificazione normativa, una maggiore efficacia delle norme sul piano della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Il Ministero, avvalendosi delle sue prerogative e competenze di indirizzo e coordinamento in tema di tutela della salute, ha promosso numerose iniziative, finalizzate a rendere più efficace la prevenzione degli infortuni in aree con particolari alti livelli di rischio, attraverso le quali si è puntato a costituire un coordinamento sinergico, basato sulla collaborazione fra tutte le Amministrazioni ed Enti interessati, al fine di pervenire a una gestione integrata dei rischi lavorativi con il supporto di azioni di vigi-

lanza costante nel tempo, orientate in chiave preventiva e non repressiva, in grado di apportare contributi di orientamento, di monitoraggio e di valutazione degli interventi di prevenzione messi in campo, al fine di migliorarli, per renderli più efficaci sul piano dell'abbattimento del numero e della gravità degli infortuni.

Particolarmente qualificante, nell'ambito degli interventi intrapresi per la protezione e la promozione della salute in ambito lavorativo, è stato l'impegno per la realizzazione in settori particolarmente a rischio, quali il settore delle costruzioni e dell'agricoltura del Piano Nazionale della prevenzione nei cantieri e del Piano Nazionale della prevenzione in agricoltura, in continuità con il "Patto per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" sottoscritto con tutte le Regioni e PA, che contiene le linee strategiche generali per le attività di prevenzione da realizzare in ambiti prioritari per la tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Nel Patto risultano individuati obiettivi strategici di primaria importanza, quali la realizzazione del Sistema Informativo Nazionale di prevenzione nei luoghi di lavoro, la proposta del Piano Nazionale di Prevenzione nei luoghi di Lavoro, con la fissazione di obiettivi specifici in ambito regionale da raggiungere per la sua realizzazione, l'indicazione a intraprendere azioni di prevenzione rispondenti a criteri di efficacia nel ridurre l'impatto di fenomeni infortunistici e delle malattie professionali, la definizione di standard riguardanti l'attività di vigilanza, con previsione quantitativa dei risultati da raggiungere (fissazione a livello nazionale di 250.000 interventi ispettivi/anno), la fissazione di una proporzionalità, per ciascun ambito territoriale regionale, delle ispezioni da effettuare rispetto alla consistenza numerica delle imprese attive presenti sul territorio (non meno del 5% di ispezioni l'anno rispetto alle attività presenti). Come indicazioni per la programmazione è stato inoltre previsto il potenziamento operativo dei Servizi delle ASL, da realizzare in maniera coerente e funzionale rispetto ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in relazione alle esigenze territoriali riguar-

danti il rapporto fra strutture produttive e occupazionali, i rischi presenti, i dati epidemiologici riguardanti i danni della salute dei lavoratori.

Per sottolineare la particolare importanza dell'elemento culturale e formativo, è stato ribadito che il potenziamento dei servizi non dovesse riguardare la sola consistenza numerica, ma anche e in particolar modo il potenziamento culturale e professionale degli operatori, garantendo un aggiornamento continuo, al fine di adeguare l'attività di vigilanza rispetto alle nuove esigenze di tu-

tela della salute, destinate sicuramente a emergere all'interno di un mondo lavorativo in continua evoluzione e trasformazione.

Bibliografia essenziale

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 dicembre 2007. Esecuzione dell'accordo dell'1 agosto 2007, recante "Patto per la tutela e la prevenzione nei luoghi di lavoro"

1.5. Sicurezza dei farmaci

1.5.1. Introduzione

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci registrati in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio dei medicinali lungo tutto il loro ciclo di vita, dalle attività di ispezione sulle sperimentazioni cliniche ai controlli sulle officine di produzione, sui prodotti finiti e sulle materie prime farmacologicamente attive. Inoltre, rigorosi sono i controlli sui dossier presentati dalle aziende per ottenere la commercializzazione nel nostro Paese e tempestiva l'adozione, in caso di necessità, di provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica.

1.5.2. Le ispezioni di Buona Pratica Clinica sulle sperimentazioni

La sperimentazione clinica dei medicinali ha la finalità di individuare dati di efficacia e di sicurezza sui farmaci. L'obiettivo delle ispezioni GCP (*Good Clinical Practice*) è verificare che tali dati siano ottenuti nel rispetto dei diritti dei pazienti, siano affidabili e corrispondano a quanto effettivamente avvenuto nei centri clinici.

Nelle *Tabelle 1.5* e *1.6* si riportano, rispettivamente, le verifiche ispettive (ispezioni *in situ* e verifiche documentali a distanza)

condotte nel biennio 2009-2010 e i relativi esiti.

1.5.3. Attività di formazione per garantire la qualità delle sperimentazioni

L'AIFA ritiene che un'attività di controllo sulle modalità di esecuzione delle sperimentazioni debba essere completata da un'attività di formazione per ottenere la conformità alle norme di GCP sulle sperimentazioni. A tal fine sono stati realizzati: il Seminario Nazionale per sperimentatori no profit sui requisiti di qualità dei Centri di FASE I (2009); il Corso Internazionale per ispettori EMA e Paesi Extra UE (2009); la partecipazione all'organizzazione in ambito EMA del Workshop internazionale sui principi etici e delle GCP nelle sperimentazioni nei Paesi in Via di Sviluppo (PVS) [2010].

Iniziative internazionali. In ambito internazionale, negli anni 2009-2010 è stata realizzata la II fase del "Progetto AIFA per la promozione dei principi etici e delle GCP nelle sperimentazioni condotte nei PVS", avviato nel 2008, che ha portato alla pubblicazione nel 2009 del volume AIFA-UNICRI: *"Biomedical Research in Developing Countries: the Promotion of Ethics, Hu-*

Tabella 1.5. Verifiche ispettive biennio 2009-2010

	N. verifiche ispettive effettuate in Italia di carattere nazionale	N. ispezioni <i>in situ</i> effettuate all'estero o comunque di carattere internazionale	Totale verifiche ispettive (anche più di una verifica per la stessa sperimentazione)	Sperimentazioni risultate in carenza di autorizzazioni, o non in GCP e/o con dati non affidabili
2009	105	7	112	45
2010	129	8	137	104
Totale			249	149

Le verifiche ispettive sono sia in situ sia verifiche a distanza documentali su specifici problemi.

man Rights and Justice". Nel 2010 è stata predisposta la prima stesura del Programma di Formazione per ispettori dei PVS e sono stati avviati i necessari relativi contatti preliminari con alcuni Paesi africani. Inoltre, sono state realizzate le seguenti attività: Ispezioni EMA, Ispezioni congiunte con Paesi UE ed extra UE (FDA) e ispezioni nei PVS per conto dell'OMS (Bangladesh, Tanzania) [2009], EMA GCP *Inspectors Working Group* ed EMA/AIFA GCP *Inspectors Training Course* (Roma 2009) per ispettori UE e dei PVS.

Elaborazione di norme connesse con GCP. Nel periodo 2009-2010 sono state elaborate le seguenti proposte normative connesse con le GCP: proposta al Direttore Generale

del 26 giugno 2009 "Determinazione del Direttore Generale sui requisiti minimi dei centri Fase I" e, in collaborazione con l'Ufficio Sperimentazioni, DM del 14 luglio 2009 sui "Requisiti minimi delle assicurazioni per i soggetti in sperimentazione".

Analisi e confronto dell'andamento generale delle attività del biennio 2009-2010 rispetto agli altri anni. Nel biennio 2009-2010 vi è stato un incremento assoluto delle verifiche ispettive (da 43 nel 2008 a 112 nel 2009 e a 137 nel 2010), grazie all'adozione del nuovo approccio di verifiche documentali a distanza per poter aumentare i controlli, anche se con un minore numero di ispettori. Al riguardo è stata condotta un'indagine nazionale sulle sperimentazio-

Tabella 1.6. Esiti delle verifiche ispettive biennio 2009-2010

"A seguito di 249 verifiche ispettive (verifiche a distanza e ispezioni *in situ*) condotte nel biennio 2009-2010, sono state individuate 149 sperimentazioni o siti in carenza di autorizzazioni e/o non in GCP e/o con dati inaffidabili di cui:

- 19 sperimentazioni condotte con farmaco sperimentale prodotto in carenza di autorizzazione (di cui 16 relative a radio farmaci)
- 52 BE condotte in 6 laboratori privati non autorizzati
- 47 sperimentazioni non oggetto di valutazione e autorizzazione da parte dei CE e autorità locali di cui 45 BE, parte analitica, condotte in laboratorio privato
- 15 sperimentazioni condotte con modalità non conformi alle GCP e/o i cui risultati non si sono potuti considerare affidabili di cui 14 BE
- 16 siti impegnati in sperimentazioni profit connotate come a fini non commerciali

Quanto sopra ha comportato la valutazione, nel biennio 2009-2010, di controdeduzioni ai verbali ispettivi provenienti da 78 aziende farmaceutiche/sperimentatori".

ni con radiofarmaci, una sui requisiti delle sperimentazioni no profit e una sui centri privati che conducono BE, con il coinvolgimento di circa 265 CE, con 184 verifiche *in house* su documentazione e con circa 30 ispezioni *in situ*.

1.5.4. Il processo di autorizzazione alla produzione delle officine farmaceutiche in Italia

La qualità e la sicurezza dei farmaci a uso umano prodotti in Italia è assicurata attraverso un processo di autorizzazione delle officine di produzione di competenza dell'AIFA e disciplinato dal D.Lgs. 219/2006.

I controlli sulle officine di produzione. Le officine di produzione di specialità medicinali, materie prime farmacologicamente attive (API), gas medicinali e medicinali per terapie avanzate, sono tutte soggette ad autorizzazione da parte dell'AIFA, la quale è responsabile anche del programma ispettivo periodico per la verifica della conformità alle norme di buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, GMP). Le officine sono sottoposte, inoltre, a ispezioni di verifica di ogni eventuale modifica delle condizioni nelle quali è stata ottenuta l'autorizzazione. Se l'ispezione ha un esito positivo, viene rilasciata un'apposita autorizzazione alla produzione (o il suo rinnovo) per l'officina oggetto di ispezione. Le autorizzazioni alla produzione, insieme ai certificati di conformità alle GMP, sono trasmessi alla banca dati comunitaria (EudraGMP), gestita dalla *European Medicines Agency* (EMA), al fine di poter rendere disponibile l'informazione alle altre Agenzie europee. Il sistema italiano di autorizzazione alla produzione di API è più stringente di quanto previsto dalla normativa comunitaria. Infatti, in altri Paesi europei le ispezioni di produttori di API vengono effettuate in modo non sistematico, sulla base di una valutazione del rischio.

Le autorizzazioni all'importazione di API e dei medicinali. Anche l'attività di impor-

tazione di API è sottoposta ad autorizzazione da parte dell'AIFA. La condizione essenziale che deve essere soddisfatta, ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione, è che l'API sia prodotta conformemente a quanto previsto dalle GMP europee. Nel corso del 2009 e del 2010 sono state identificate attività di importazione non autorizzate dall'AIFA, che hanno avuto come conseguenza il sequestro da parte dei NAS dei principi attivi importati illegalmente e hanno dato luogo a denunce alla Procura della Repubblica.

Le ispezioni di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP). Attraverso le ispezioni periodiche, vengono verificate la conformità alle GMP e la rispondenza con quanto dichiarato e documentato nel dossier di registrazione del medicinale. Tra le diverse tipologie di attività produttive ispezionate periodicamente per la conformità alle GMP è inclusa la produzione di specialità medicinali, di API, di gas medicinali, di emoderivati, di vaccini, di medicinali per le terapie avanzate (ovvero medicinali per terapia cellulare) e di radiofarmaci.

L'Italia, infine, nel 2010 ha partecipato, come uno dei Paesi con maggiore esperienza nel settore ispettivo delle API, all'*API Pilot Project*, coordinato dall'EMA, finalizzato a promuovere lo scambio di informazioni sulle ispezioni in ambito internazionale, la messa a punto di strategie comuni, l'ottimizzazione delle risorse ispettive e il futuro mutuo riconoscimento delle ispezioni tra Agenzie europee, Australia e Stati Uniti.

1.5.5. Dall'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, alle variazioni post-marketing

La garanzia dei requisiti di sicurezza, qualità ed efficacia dei medicinali che ricevono l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è assicurata dall'approfondita valutazione degli aspetti chimico-farmaceutici, farmaco-tossicologici e clinici descritti nel dossier di registrazione che le aziende

farmaceutiche richiedenti presentano all'AIFA. Tale attività di verifica, che ha inizio all'atto della prima autorizzazione alla commercializzazione, viene protratta per l'intero ciclo di vita del farmaco attraverso la valutazione di ogni successiva modifica dell'autorizzazione stessa.

Al fine di evidenziare, con la presentazione di report analitici e di prove effettuate in via sperimentale, eventuali effetti tossici dannosi o indesiderati nelle condizioni d'impiego previste nell'uomo, il D.Lgs. 219/2006, unitamente alle Linee guida europee di settore, ha dettagliato in maniera puntuale le informazioni che devono essere fornite per i medicinali contenenti sostanze attive chimiche e biologiche. Gli studi di farmacologia e di farmacocinetica allegati ai dossier di registrazione dei farmaci sono valutati per definire il meccanismo d'azione del medicinale in rapporto all'utilizzo terapeutico proposto e a eventuali effetti farmacodinamici indesiderati sulle funzioni fisiologiche del paziente. L'adeguatezza di un medicinale viene dimostrata anche sulla base della qualità dei suoi componenti e della sua produzione, poiché il profilo delle impurezze può influenzarne le caratteristiche di sicurezza e le proprietà chimico-fisiche del principio attivo (solubilità, chiralità, polimorfismo) possono incidere sulle caratteristiche di assorbimento dello stesso e, di conseguenza, sul rapporto beneficio-rischio del medicinale. Rilevante, nel corso della valutazione della documentazione presentata, è anche l'analisi delle prove di tossicità fornite per somministrazione unica e per somministrazioni ripetute del farmaco, delle prove di genotossicità obbligatorie per i prodotti contenenti nuove sostanze attive e delle prove di cancerogenicità per i medicinali per i quali si prevede un prolungato uso clinico nel corso della vita del paziente, sia esso costante oppure ripetuto nel tempo. Dalla fase preclinica si passa alla valutazione clinica della sicurezza del medicinale con la verifica dei dati relativi agli studi riguardanti le indicazioni terapeutiche e la valutazione degli stampati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglietto Illustrativo) che accompagna-

no il medicinale. Per quanto riguarda i medicinali generici o equivalenti, la sicurezza e l'efficacia sono dimostrate dallo studio di bioequivalenza. Questa tipologia di medicinali usufruisce di una procedura abbreviata ai fini AIC, poiché la bioequivalenza stessa, dimostrando la sovrapponibilità dei due medicinali, ne garantisce l'equivalenza dal punto di vista sia del comportamento terapeutico sia del rapporto beneficio-rischio. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare dell'AIC ha l'obbligo di mantenere il medicinale aggiornato sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche. All'AIFA spetta il compito di valutare e approvare le modifiche, sia chimico-farmaceutiche sia cliniche, che vengono richieste dal titolare, apportando le conseguenti variazioni al testo degli stampati approvati in sede di autorizzazione, inserendo le nuove caratteristiche di sicurezza (esplicitazione di nuove avvertenze e precauzioni per l'uso, comparsa di nuovi effetti indesiderati, riconoscimento di nuove interazioni). Queste modifiche sono richieste dal titolare o imposte dall'Autorità, principalmente a seguito di decisioni prese in ambito europeo in materia di farmacovigilanza.

1.5.6. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze

Le normative nazionali e comunitarie prevedono interventi delle autorità regolatorie ogniquale volta si riscontrino difetti di qualità sui medicinali in commercio. L'AIFA svolge queste funzioni gestendo, nel settore specifico, i ritiri e i sequestri di lotti, le carenze dei medicinali, i controlli di Stato e le revoche dell'AIC.

Gestione dei difetti di qualità. I difetti di qualità segnalati su medicinali o materie prime sono classificati in classe 1, 2 o 3. Per ogni classe di difetti viene emanato un provvedimento restrittivo, commisurato alla gravità del difetto stesso. Nel corso del 2010 sono pervenute 513 segnalazioni di difetti di qualità; 18 di queste sono state valutate di classe 1 dall'AIFA o dall'autori-

rà che ha inviato il *Rapid Alert*. L'AIFA ha disposto 112 provvedimenti di campionamento, ha emesso 4 *Rapid Alert* e altri provvedimenti restrittivi consistenti in 57 ritiri di lotti, 17 divieti d'uso e 2 sequestri. Questa attività viene svolta con la collaborazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'ISS.

Gestione del Programma Annuale di Controllo dei medicinali e del Central Authorized Products Programme (CAP). Il Programma Annuale di Controllo dei medicinali è definito ogni anno dall'AIFA, sentito il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica, e consiste in una serie di indagini di laboratorio da eseguire su campioni di farmaci scelti secondo criteri definiti e concordati dall'AIFA con l'ISS. I prelievi dei campioni di medicinali sono effettuati presso la catena distributiva dai Carabinieri del NAS, mentre le prove tecniche e le determinazioni analitiche sono effettuate presso i laboratori dell'ISS. Questo Programma garantisce che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative.

Nell'ambito del Programma di Controllo Annuale, per l'anno 2008 sono state campionate 62 tipologie di confezioni, di cui 43 di medicinali generici o equivalenti, per un totale di 6 principi attivi; per l'anno 2009 sono stati disposti 78 campionamenti, di cui 27 di medicinali equivalenti relativi a due principi attivi e 49 confezioni di medicinali biologici (30 vaccini e 29 immunoglobuline). Infine, per il 2010 sono stati disposti 104 campionamenti che sono stati tutti richiesti entro il 20 ottobre 2010, al fine di poter campionare anche i vaccini antinfluenzali della campagna vaccinale dell'anno in corso; tra questi, 51 sono medicinali equivalenti, 51 sono medicinali biologici e 2 emoderivati.

L'AIFA, inoltre, partecipa alle attività connesse al *Centrally Authorized Products Programme*, vale a dire il campionamento, effettuato tramite i Carabinieri del NAS, di medicinali autorizzati con procedura centralizzata (scelti dall'EMA), che vengono

poi analizzati da specifici laboratori degli Stati membri (OMCL). Secondo quanto richiesto dagli organismi europei competenti, nell'ambito del CAP sono stati eseguiti 6 campionamenti per il 2009 e 3 campionamenti per il 2010.

Gestione dei Controlli di Stato. I Controlli di Stato sono relativi al monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati. Nel 2010 sono state completate 2232 procedure di *batch release*, delle quali 387 sono state esaminate con procedura di urgenza.

Revoche dell'AIC. L'AIFA procede alla revoca dell'AIC per motivi d'ufficio o su rinuncia del titolare dell'autorizzazione. Nel 2010 sono state revocate d'ufficio 6 AIC, mentre 253 AIC sono state revocate su rinuncia. Altre 35 pratiche hanno riguardato soppressioni di specifiche confezioni.

Il sistema di gestione delle carenze. L'AIFA ha approntato un sistema di gestione delle carenze dei medicinali. Per carenza s'intende la momentanea irreperibilità di un farmaco su tutto il territorio nazionale dovuta a svariati fattori. Per garantire ai pazienti la continuità terapeutica, nel 2010 l'AIFA ha rilasciato 2.287 autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi a quelli autorizzati in Italia e temporaneamente carenti, delle quali 2.166 sono state richieste dalle strutture sanitarie, 70 dalle aziende titolari di AIC, 39 hanno riguardato medicinali emoderivati e 12 sono state emanate in forma di determinazioni.

Bibliografia essenziale

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). <http://www.agenziafarmaco.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Decreto del Ministro della Salute del 31 marzo 2008. GU Serie Generale n. 90 del 16 aprile 2008

Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006. GU n. 242 del 21 giugno 2006 e s.m.i.

EC Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release (versione corrente)

European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu>. Ultima consultazione: settembre 2011

1.6. Sicurezza dei prodotti a libera vendita

1.6.1. Introduzione

La sicurezza dei prodotti a libera vendita è garantita, dal punto di vista normativo, dalla Direttiva 2001/95/CE, recepita dal D.Lgs. 172/2004 poi inglobato nel D.Lgs. del 6 settembre 2005 n. 206 detto anche “Codice del Consumo”, che armonizza e riordina le normative concernenti i processi di acquisto e consumo, al fine di assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori e degli utenti. Tale normativa istituisce un sistema comunitario per lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e la Commissione Europea con l’obiettivo di evitare che ai consumatori siano forniti prodotti che presentino un rischio grave per la loro salute e sicurezza, di facilitare il monitoraggio dell’efficacia e dell’attività di sorveglianza del mercato e delle altre attività di controllo negli Stati membri e di fornire, mediante la dettagliata descrizione di tali prodotti su un sito web liberamente accessibile, adeguata informazione ai consumatori.

Il RAPEX (*European Rapid Alert System for non-food consumer products*) è un sistema di condivisione di informazioni relative a prodotti a libera vendita, considerati non sicuri, che non siano alimenti, mangimi, prodotti farmaceutici o dispositivi medici; questi ultimi sono infatti coperti da altri distinti meccanismi di notifica europea considerati equivalenti e quindi sono esclusi da tale circuito.

Gli articoli interessati sono molteplici, tra questi i più rappresentati sono: i giocattoli, gli articoli per l’infanzia, per la scuola (cancelleria), gli elettrodomestici e i casalinghi in generale, gli accendini, i veicoli (automobili, moto e relativi accessori), gli articoli per abbigliamento e per attività sportive, i cosmetici.

1.6.2. Azioni del Ministero della Salute

Il Ministero della Salute partecipa attivamente al sistema RAPEX vigilando sui ri-

schì, segnalati da questo sistema, connessi principalmente alla presenza di sostanze chimiche e alle contaminazioni microbiologiche.

La rete nazionale afferente al RAPEX è costituita innanzitutto dai NAS che, distribuiti su tutto il territorio nazionale e coordinati dal Comando Centrale, sono il principale strumento operativo per la ricerca attiva dei prodotti segnalati come pericolosi, mentre l’ISS è l’organismo tecnico deputato agli esami analitici.

Gli interventi e le valutazioni di conformità e le eventuali azioni di sequestro, ritiro e richiamo sono svolti anche a seguito di segnalazioni di consumatori, ASL, ARPA e organi di Polizia.

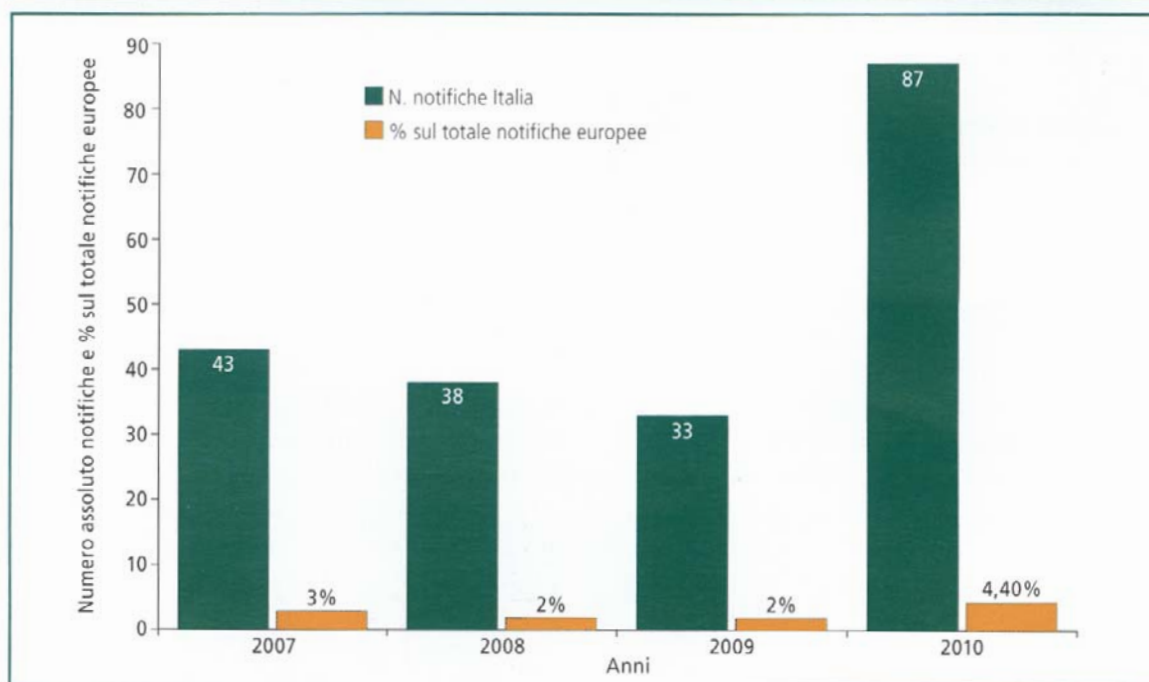
Le eventuali segnalazioni di rinvenimenti sul mercato di prodotti gravati da altri rischi, quali il rischio fisico-meccanico e il rischio elettrico da incendi/esplosione, sono inviate per competenza al Ministero dello Sviluppo Economico, *focal-point* per l’Italia. Il Ministero della Salute, inoltre, assicura adeguata informazione ai consumatori segnalando sul proprio sito web (nel link Sicurezza chimica è presente un apposito sistema di ricerca) tutti i prodotti ritenuti pericolosi per la salute dei consumatori rintracciati e ritirati dal mercato italiano.

L’azione di vigilanza, partita nel 2007, in questi ultimi anni si è notevolmente implementata, come testimoniato dal numero delle disposizioni di ricerca inviate ai NAS e dall’aumento del numero di notifiche prodotte e inviate alla Commissione Europea (*Figura 1.5*).

A seguito delle notifiche europee (sistema discendente), relativamente al rischio di pertinenza (rischio chimico e microbiologico) in ambito nazionale per l’anno 2009, sono partite per i NAS 175 differenti disposizioni di ricerca; per l’anno 2010 le ricerche hanno riguardato 309 differenti articoli.

L’ISS per il controllo di tali articoli ha eseguito 108 analisi nel 2009 (65 giocattoli e 43 prodotti di consumo) e 109 analisi nel 2010 (85 giocattoli e 24 prodotti di consu-

Figura 1.5. Notifiche prodotte dall'Italia dal 2007 al 2010.



mo); a queste analisi vanno aggiunte le altre 153 relative alla ricerca di dimetilfumarato (DMF) nei sacchetti tipo antiumidità, di accompagnamento a numerosi articoli, eseguite in questi anni.

Relativamente al sistema ascendente (dalla segnalazione periferica alla valutazione e al ritiro dal mercato dell'articolo) nel 2009 le notifiche inviate dall'Italia sono state 33, di queste 28 inviate dal Ministero della Salute; nel 2010 il numero è salito a 87 e ben 86 sono state prodotte dal Ministero della Salute. Nella Figura 1.6, per l'anno 2010 sono evidenziate le operazioni che hanno condotto al sequestro e ritiro degli articoli (45 operazioni NAS pari al 52% del totale). Nella Figura 1.7 sono riportate in dettaglio le notifiche del 2010 con la distribuzione per tipologia di articolo e tipologia di rischio.

1.6.3. Valutazione critica: problematiche emerse negli anni 2009-2010

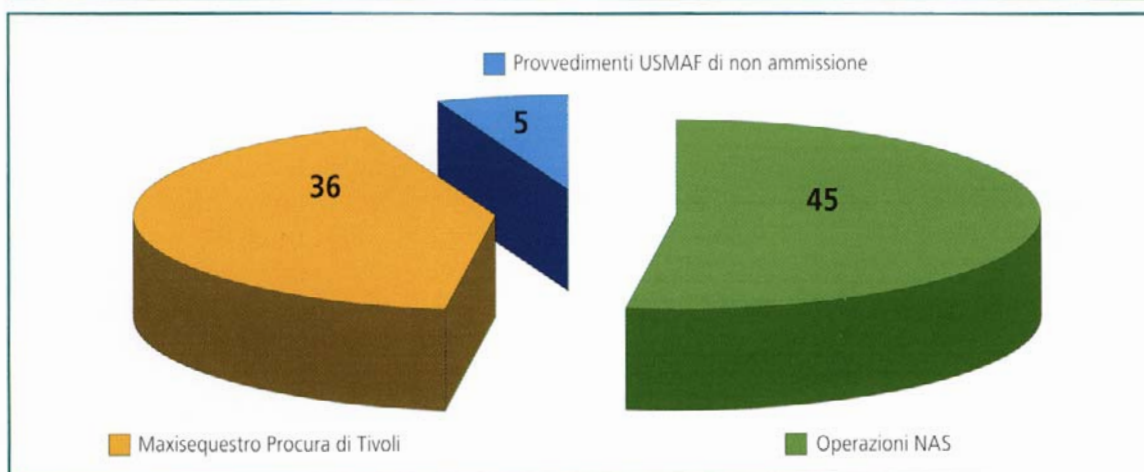
Molte notifiche europee prodotte nel 2009 (nel mese di marzo 61, pari al 16% del totale) hanno riguardato la presenza di DMF in articoli di libero consumo: calzature, accessori per abbigliamento, mobilio, accom-

pagnati da bustine antiumidità o antimuffa. Tale biocida, non autorizzato in Europa e utilizzato nei Paesi monsonici, si è reso responsabile di gravi dermatiti; tale problematica ha portato all'emanazione della Decisione della Commissione Europea del 17 marzo 2009, che ha imposto agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida DMF.

Il Ministero della Salute, grazie al contributo dei NAS e dell'ISS, ha avviato un'indagine estesa a tutti i prodotti importati da Paesi monsonici e immessi in Italia, prima dell'entrata in vigore di detta decisione, che ha interessato 32 differenti Province. A seguito degli accertamenti analitici sulle bustine (153 campioni), in considerazione del fatto che il 46% delle analisi è risultato non regolamentare rispetto al valore previsto dalla decisione europea di 0,1 mg/kg, il numero di articoli distrutti, tutti di provenienza cinese, è stato ingente. In Italia, 4 sono stati i casi di dermatite accertata causata da contatto con DMF, attraverso calzature che avevano assorbito il DMF dalle bustine: questi articoli sono stati notificati nel sistema RAPEX.

È necessario evidenziare che non risulta

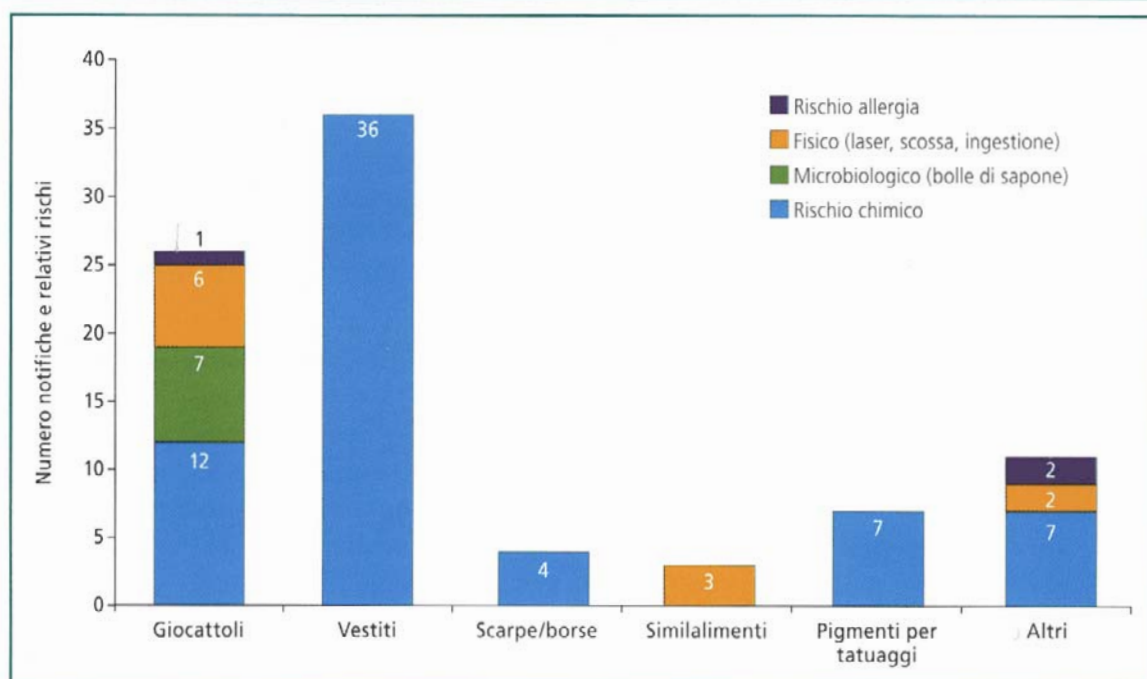
Figura 1.6. Matrice delle 86 notifiche prodotte dal Ministero della Salute.



possibile un adeguato controllo del rispetto di tale divieto, infatti il trattamento antimuffa con DMF per fumigazione, pur vietato in Europa, potrebbe avvenire direttamente nei magazzini nei Paesi extra UE e durante il trasporto via mare nei container. Durante i controlli la valutazione della presenza di DMF può essere eseguita solo mediante l'analisi sulle bustine di accompagnamento, quando presenti, o mediante analisi distruttive su campioni di prodotti stessi, campioni però che potrebbero anche non essere rappresentativi dell'intero lotto immesso sul

commercio. Si ritiene quindi che, nell'ottica di puntare alla prevenzione piuttosto che alla sorveglianza dei casi di sintomatologie connesse al DMF, sia necessario rendere obbligatoria sugli articoli a libero consumo l'indicazione di fabbricazione (il "Made in..."); in tal senso si è infatti espresso il Ministero della Salute in ambito europeo. Un'altra importante problematica emersa negli anni 2009 e 2010 riguarda la necessità di eseguire un controllo microbiologico sulle bolle di sapone importate dalla Cina; il Ministero della Salute italiano, per pri-

Figura 1.7. Notifiche RAPEX Italia 2010: suddivisione per tipologia degli articoli e del rischio connesso.



mo, ha segnalato agli altri Paesi dell'UE tale questione e ha imposto per la vendita di tali giocattoli severi controlli.

La prima analisi (luglio 2009), eseguita dall'ISS su un campione di 242 cartoni di confezioni di bolle di sapone disposto in occasione di un'importazione, ha riscontrato un numero di colonie comparabili a quello rilevabile in acque alto-medio contaminate (superiore 10^4 UFC/ml); come specie prevalente si è evidenziata *Pasteurella multocida*, microrganismo responsabile di zoonosi, presente nel bestiame e in animali selvatici.

A seguito di tale riscontro si è intrapresa una capillare indagine sull'intero territorio nazionale e numerosi sono stati gli articoli non conformi, sequestrati e ritirati per carica microbica mesofila aerobia oltre i limiti consigliati, presenza di microrganismi patogeni e/o patogeni opportunisti e batteri Gram-negativi, indice di possibile presenza di batteri di origine enterica.

Nelle notifiche prodotte dall'Italia si è evidenziato che, a protezione del consumatore, si ritiene di applicare a questi articoli i valori limite relativi alla carica microbica aerobica totale TAMC (batteri mesofili aerobi), previsti dalla Farmacopea Europea in merito alla qualità microbiologica delle preparazioni farmaceutiche non sterili, per le quali è previsto un contatto per via cutanea, nasale, o attraverso le mucose orali; esiste, infatti, equivalenza tra l'esposizione del giocattolo bolle di sapone con i bambini (che avviene appunto per via cutanea, per inalazione indiretta e per frequente introduzione accidentale nel cavo orale durante l'uso) e le esposizioni previste per le predette preparazioni. In tale ambito sarebbe comunque opportuna l'emanazione di una regolamentazione europea che imponga per tali giocattoli, in considerazione del loro contenuto acquoso, l'obbligo di data di scadenza correlata a titolazione di un conservante.

1.6.4. Indicazioni per la programmazione

Al fine di realizzare una più fattiva vigilan-

za sui prodotti a libera vendita, è necessario che si migliori l'interfaccia con altri sistemi di controllo, quali quelli di altri Ministeri o di Autorità territoriali; è inoltre auspicabile che siano potenziate le analisi sugli articoli, similari a quelli notificati dal sistema europeo RAPEX, presso gli Uffici Doganali tramite i laboratori di competenza, al fine di non ammettere all'importazione articoli pericolosi per la salute.

Nel 2010 le analisi condotte su incarico della Procura di Tivoli, a seguito di un maxi sequestro di abbigliamento, proveniente presumibilmente dalla Cina, eseguito dal Corpo della Polizia Municipale di Roma VIII Municipio, hanno messo in luce la problematica connessa all'utilizzo di sostanze tossiche nell'abbigliamento. Il Ministero della Salute quindi, per migliorare la propria vigilanza in tale settore, in data 29 novembre 2010, ha stipulato con la Regione Piemonte (Assessorato Tutela della Salute) un accordo di collaborazione per la realizzazione del Progetto "Indagine conoscitiva sulla presenza di sostanze pericolose in articoli tessili, in pelle e calzaturieri", grazie al quale, con la collaborazione dell'Associazione tessile e Salute, potranno essere effettuate le necessarie analisi chimiche su materiali tessili segnalati dal sistema RAPEX o comunque ritenuti sospetti per la salute.

Bibliografia essenziale

Davanzo F, Settimi L, Stefanelli P, et al. A case of contact dermatitis to dimethylfumarate in shoes identified in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 2010; 46: 366-9

European Rapid Alert System for non-food consumer products (RAPEX). http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero Salute. Sicurezza chimica. <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>. Ultima consultazione: settembre 2011

Susitaival P, Winhoven SM, Williams J, et al. An outbreak of furniture related dermatitis ("sofa dermatitis") in Finland and the UK: history and clinical cases". *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; 24: 486

Williams JDL, Coulson IH, Susitaival P, Winhoven SM. An outbreak of furniture dermatitis in the UK. *Br J Dermatol* 2008; 159: 233-4