

 <p><b>SST Azienda USL 12 Viareggio</b>  <b>Servizio Sanitario della Toscana</b>  <b>Azienda U.S.L. 12 di Viareggio</b>  <b>Dipartimento di Prevenzione</b>  <b>U.F.C. Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria</b>  <b>Responsabile:</b>  <b>Dott.ssa Ida Aragona</b>  <b>MOD.Q 06 Rev. 02 del 03/06/2011</b></p>	 <b>Sistema di gestione qualità certificato</b> Certificato n° SQ092999				Pag. 1 di 5
	<b>VERBALE DI RIUNIONE</b>				
Verbale riunione n° 02	Data redazione	N° revisione	Redatto da	Approvato da	Archiviato da
	19/03/2015	0	Ida Aragona	Ida Aragona	Ida Aragona

**Verbale della riunione del Gruppo di lavoro Indagine epidemiologica, svolta dalle ore 14,30 alle ore 17,30 del giorno 19/03/2015, presso Sala riunioni 10 piano Dipartimento di Prevenzione 1 piano Via Martiri di Sant'Anna n. 12**

<b>Conduttore</b> Ida Aragona		<b>Presenti (vedi allegato firme)</b>			
<b>Comunicazioni</b>		<p>Verbale di riunione precedente: si ritiene approvato in quanto non sono pervenute osservazioni</p> <p>Stato dei finanziamenti: Regione Toscana ha approvato il Decreto di erogazione dei finanziamenti. Una volta che lo studio viene inviato al Comitato Etico, l'ufficio della USL provvederà ad avviare le convenzioni con i diversi Enti.</p> <p>Incontro Dipartimento di Prevenzione con Dott.ssa Vitelli per progetto di studio. Sono state fatte alcune osservazioni sul progetto di studio che saranno inseriti nella bozza che Aragona provvederà ad inoltrare nuovamente. Tra queste osservazioni quella relativa al fatto che poichè progetto di studio è stato finanziato da Regione Toscana i dati sono di proprietà di Regione Toscana.</p>			
<b>Decisioni</b>		<b>Chi</b>		<b>Quando</b>	
<b>Consegna risultati analitici campioni urine</b>		<p>Aragona spiega che i rapporti di prova, firmati digitalmente dal LSP di Siena, non hanno il riferimento anagrafico, ma solo un codice identificativo che poi deve essere messo in correlazione con la base dati che è tenuta dalla USL.</p> <p>Il Dott. Cipriani illustra la bozza di documento preparato (bozza lettera per consegna campioni), già discussa nella precedente riunione precisando che la frase "Gruppo di lavoro" si riferisce al Gruppo di lavoro dell'OMS.</p> <p>Del Frate e De Franceschi chiedono che ai cittadini sia consegnato il rapporto di prova firmato senza alcun commento.</p> <p>Aprea spiega che il rapporto di prova contiene già i valori di riferimento dei valori di fondo della popolazione.</p> <p>Aragona fa presente che i campionamenti e le analisi sono stati consegnati nell'ambito di un'indagine epidemiologica e non di un rapporto fiduciario tra il singolo cittadino ed un laboratorio pubblico o privato.</p> <p>Petrini fa presente che le conoscenze sul tallio sono poco diffuse e quindi a suo giudizio sarebbe opportuno non dire nulla.</p>			
Verbale riunione n°	Revisione	Approvazione	Data	Chi archivia	
02	0	Ida Aragona	19/03/2015	Ida Aragona	

 <p><b>SST Azienda USL 12 Viareggio</b>  <b>Servizio Sanitario della Toscana</b>  <b>Azienda U.S.L. 12 di Viareggio</b>  <b>Dipartimento di Prevenzione</b>  <b>U.F.C. Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria</b>  <i>Responsabile:</i>  <b>Dott.ssa Ida Aragona</b>  MOD.Q 06 Rev. 02 del 03/06/2011</p>	 <p><b>Sistema di gestione qualità certificato</b>  Certificato n° SQ092999</p>				Pag. 2 di 5
	<b>VERBALE DI RIUNIONE</b>				
Verbale riunione n° 02	Data redazione	N° revisione	Redatto da	Approvato da	Archiviato da
	19/03/2015	0	Ida Aragona	Ida Aragona	Ida Aragona

Sciara fa presente che nessun valore di riferimento garantisce sulla salute perché il rischio 0 non esiste. I valori SIMI sono valori che esprimono il rischio della popolazione generale che è basato su tutti i fattori di esposizione cui un individuo normale può essere soggetto. Ricorda inoltre che saranno prelevati i campioni di popolazione che non è stata esposta al tallio che andranno a costituire il gruppo di confronto.

Aprea sottolinea che non si può parlare di valore normale ma di valore di riferimento; inoltre le variazioni fra primo e secondo campione nel range inferiore a 0,5 sono legate alla variabilità individuale ed ai diversi fattori di esposizione.

Bertelloni propone di consegnare un referto con un valore di riferimento ed una informativa ai medici.

Pomodoro propone di far parlare i cittadini con i professionisti (MMG)

Aragona fa presente che lo studio è affidato alla Azienda Sanitaria che ha il dovere di informare la cittadinanza, avendo a riferimento i dati di letteratura che vengono citati e quindi fa presente che comunque il rapporto di prova sarà accompagnato da una breve nota esplicativa che farà riferimento ai dati di letteratura.

Lombardi: evidenzia la necessità di massimo rigore nella conduzione dello studio; chiede quindi che nella consegna dei campioni ci siano indicazioni di riferimento sia per i cittadini che per i Medici del territorio per fare il focus sulla situazione alla data odierna.

Eventuali valutazioni dei singoli medici saranno lasciate ai professionisti con cui la USL deve avere contatti.

Il Sindaco, in qualità di coordinatore del Gruppo di lavoro fa presente che viene affidata all'Azienda Sanitaria locale il compito di dare una spiegazione del dato analitico.

Pomodoro: fa presente che l'informativa che viene consegnata non deve inficiare il dato riportato sul rapporto di prova.

Bertelloni fa presente che le situazioni di incertezza sono legati all'evoluzione costante dei parametri medici; è ovvio che l'interpretazione del dato sarà comunque lasciato al Medico. I valori sono di riferimento e devono ovviamente essere contestualizzati dal Medico.

Decisioni	Chi	Quando		
La consegna del dato analitico sarà effettuato dall'Azienda USL 12 con una nota esplicativa utilizzando le conoscenze attualmente disponibili	Azienda USL 12	Al momento della consegna dell'esito analitico		
<b>Modalità di</b>	Aragona: fa presente che la Dott.ssa Vitelli ha chiesto di dettagliare			
Verbale riunione n°	Revisione	Approvazione	Data	Chi archivia
02	0	Ida Aragona	19/03/2015	Ida Aragona

 <p><b>SST Azienda USL 12 Viareggio</b>  <b>Servizio Sanitario della Toscana</b>  <b>Azienda U.S.L. 12 di Viareggio</b>  <b>Dipartimento di Prevenzione</b>  <b>U.F.C. Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria</b>  <i>Responsabile:</i>  <i>Dott.ssa Ida Aragona</i>  MOD.Q 06 Rev. 02 del 03/06/2011</p>	 <p><b>Sistema di gestione qualità certificato</b>  Certificato n° SQ092999</p>				Pag. 3 di 5
	<b>VERBALE DI RIUNIONE</b>				
Verbale riunione n° 02	Data redazione	N° revisione	Redatto da	Approvato da	Archiviato da
	19/03/2015	0	Ida Aragona	Ida Aragona	Ida Aragona

**effettuazione delle analisi sui capelli**

maggiormente le motivazioni tecniche per le quali viene prevista una analisi in doppio, le modalità con cui si prevede la preparazione e l'allestimento del campione, l'eventuale incertezza nella valutazione dei dati.

Sciarra fa presente che il proprio laboratorio non ha alcun interesse di tipo privatistico e quindi non accetta che possano esserci dubbi sulla affidabilità del laboratorio di SP.

Sottolinea che gli unici laboratori in Italia accreditati Accredia per le analisi sulle urine sono il LSP di Siena e quello di ISS.

Evidenzia che già nel caso in cui sia effettuata una sola digestione del campione i dati che scaturiranno dagli esami effettuati da due laboratori saranno comunque diversi.

Fa presente inoltre che una eventuale divisione del capello ed una doppia digestione, con conseguente raddoppio del numero totale dei campioni, introduce comunque quattro elementi di variabilità.

Bramanti: non mette in discussione l'affidabilità del LSP di Siena ma fa presente che non è spaventata dalla disomogeneità del risultato analitico; statisticamente ci sarà una distribuzione di valori.

Sciarra fa presente che un'analisi ha una incertezza di misura, non ancora stimata sul capello; si presume che sarà del 30%. Pertanto l'oscillazione è molto forte. Nel caso in cui lo stesso estratto venga analizzato da un altro laboratorio che ha la stessa incertezza si otterranno due dati. Nel caso di una doppia estrazione, la matrice non è omogenea e quindi alla prima variabilità si sommerà una seconda variabilità legata alla non omogeneità della matrice di partenza.

Aragona: sottolinea che il documento che va al Comitato etico deve specificare bene il motivo per cui viene fatta una scelta rispetto ad un'altra.

Apra chiede quale valore analitico debba essere restituito al cittadino.

Aragona precisa che nel progetto presentato alla Regione si parla di prove interlaboratorio e che quindi la preparazione del campione dovrebbe essere effettuato da un soggetto terzo rispetto ai laboratori che effettuano i campioni.

Petrini comunica che i campioni effettuati nell'ambito dello studio ambientale sono effettuati da tre laboratori diversi.

Lombardi: l'indagine epidemiologica si pone il problema di capire cosa è successo e di dare ai singoli il risultato analitico; non si può pensare di restituire un risultato che sia una media e non il risultato di una analisi statistica.

De Franceschi e Pomodoro precisano che la doppia digestione del capello è stato richiesto espressamente dai cittadini di Valdicastello e di Pietrasanta centro.

Lombardi precisa che l'analisi deve essere rapportato ad un valore chiaro e non statistico.

Bertelloni: non può essere restituito un dato statistico

Verbale riunione n°	Revisione	Approvazione	Data	Chi archivia
02	0	Ida Aragona	19/03/2015	Ida Aragona

 <p><b>Azienda USL 12 Viareggio</b></p> <p>Servizio Sanitario della Toscana Azienda U.S.L. 12 di Viareggio Dipartimento di Prevenzione U.F.C. Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria Responsabile: Dott.ssa Ida Aragona MOD.Q 06 Rev. 02 del 03/06/2011</p>	 <p><b>Sistema di gestione qualità certificato</b> Certificato n° SQ092999</p>				Pag. 4 di 5
	<b>VERBALE DI RIUNIONE</b>				
Verbale riunione n° 02	Data redazione	N° revisione	Redatto da	Approvato da	Archiviato da
	19/03/2015	0	Ida Aragona	Ida Aragona	Ida Aragona

	<p>Aragona propone che la digestione del capello sia effettuato dal CNR.          Aprea: fa presente che ci potremmo trovare di fronte a dati non quantificabili. Va definito il limite di quantificazione. Attualmente il dato non quantificabile deve avere una incertezza estesa collegata al dato inferiore al 50%.          Aragona: per lo studio epidemiologico va chiarito per il Comitato etico le motivazioni per cui si fa una doppia digestione ed una doppia analisi.          I capelli devono comunque essere identificati da USL; quindi CNR manda i campioni ad USL che provvede ad identificare i campioni ed a inviarli nuovamente a CNR. Questa attività sarà effettuata solo dopo la restituzione dei risultati analitici sulle urine alla cittadinanza</p>				
<b>Decisioni</b>	<b>Chi</b>		<b>Quando</b>		
<p>La USL provvedere a rendere anonimi i campioni ed a restituirli a CNR.          USL effettuerà la identificazione dei campioni solo dopo aver restituito i risultati analitici alla cittadinanza.          La digestione del campione viene effettuato da entrambi i laboratori. Ogni laboratorio effettuerà le analisi.          Il 10% dei campioni digeriti saranno suddivisi dai due laboratori (ICCOM-CNR e Laboratorio di Sanità Pubblica di Siena) in due aliquote che saranno analizzate da entrambi i laboratori.          Il dato che viene restituito al cittadino è il rapporto di prova emesso da CNR.          CNR e LSP dettagliano meglio i motivi per cui si fa una digestione e la doppia analisi</p>	USL		Solo dopo la consegna dei risultati delle analisi sulle urine		
<b>Estrazione dati anagrafe comune di Pietrasanta</b>	<p>Cipriani comunica che la Ditta che assiste il Comune non ha ancora estratto i dati, come richiesto.          Aragona fa presente di avere i dati dei cittadini di Valdicastello estratti dall'anagrafe degli assistibili.</p>				
Verbale riunione n°	Revisione	Approvazione	Data	Chi archivia	
02	0	Ida Aragona	19/03/2015	Ida Aragona	

 <p><b>Servizio Sanitario della Toscana Azienda U.S.L. 12 di Viareggio Dipartimento di Prevenzione U.F.C. Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria</b> Responsabile: Dott.ssa Ida Aragona MOD.Q 06 Rev. 02 del 03/06/2011</p>	 <p><b>Sistema di gestione qualità certificato</b> Certificato n° SQ092999</p>				Pag. 5 di 5
	<b>VERBALE DI RIUNIONE</b>				
Verbale riunione n° 02	Data redazione	N° revisione	Redatto da	Approvato da	Archiviato da
	19/03/2015	0	Ida Aragona	Ida Aragona	Ida Aragona

	Fa presente che si può cominciare a chiamare le persone che non si sono presentate spontaneamente: chiede se si intenda proseguire in tal senso. Cipriani fa presente che è necessario procedere in questo modo.	
<b>Decisioni</b>	<b>Chi</b>	<b>Quando</b>
Azienda USL 12 procede con l'invio degli inviti ai cittadini di Valdicastello e Pietrasanta	USL	Al più presto
<b>Presentazione primi risultati campionamenti effettuati su suolo e vegetali da parte dell'Università degli Studi di Bologna, che collabora con il Dipartimento di Scienze della Terra</b>	<p>Il Prof. Petrini fa una breve relazione sui risultati preliminari degli studi che sono ancora in corso.</p> <p>I dati sono preliminari ma si evidenzia una presenza di alcuni metalli pesanti in alcuni prodotti di origine vegetale.</p> <p>Aragona fa presente che ha già chiesto ai Comitati un elenco degli orti per autoconsumo per poter effettuare campionamenti.</p>	
<b>Decisioni</b>	<b>Chi</b>	<b>Quando</b>
I Comitati forniscono alla USL un elenco di orti su cui fare i campionamenti.	I Comitati	Al più presto

Verbale riunione n°	Revisione	Approvazione	Data	Chi archivia
02	0	Ida Aragona	19/03/2015	Ida Aragona

