

Oggetto: Comunicazione delle cittadinanze di Pietrasanta e Valdicastello in merito alla consegna dei campioni di capelli

Asl 12 Protocollo n.9298 del 16/04/2015



Ufficio Presidenza Regione Toscana

Sindaco Comune di Pietrasanta

Laboratorio di sanità Pubblica di Siena

CNR ICCOM

Dott. Silvano Bertelloni AOUP Pisa

Comitato Tallio Valdicastello

Comitato Tallio Pietrasanta

Con riferimento alla nota, pari oggetto, pervenuta in data odierna allo scrivente Dipartimento, si forniscono chiarimenti sui diversi punti posti all'attenzione degli Enti in indirizzo:

a) ritardi da parte della USL nella consegna ai diretti interessati dei risultati delle analisi delle urine.

L'Azienda USL 12, a seguito delle decisioni prese nel corso della riunione del 19 marzo 2015, ha cominciato, dal 3 di aprile 2015, ad effettuare la consegna dei risultati analitici

Dell'avvio di tale attività è a conoscenza sia il Comitato di Valdicastello (vedi mail del 31 marzo 2015 ore 18.56) che il Comitato di Pietrasanta (vedi mail del 1 aprile ore 14.54).

La consegna dei risultati avviene previa chiamata telefonica ai diretti interessati che possono recarsi alla USL nei giorni indicati.

Come più volte richiamato negli incontri del gruppo di lavoro "Studio epidemiologico" (di cui fanno parte anche i Comitati), la predisposizione dei risultati analitici è un lavoro di estrema delicatezza in quanto - per motivi di privacy - i rapporti di prova inviati dal LSP (Laboratorio di Sanità Pubblica) di Siena all'Azienda USL 7 non riportano il nome e cognome dell'assistito, ma sono identificati con un codice numerico. Tramite questo, il personale del Dipartimento della Azienda USL autorizzato al trattamento di dati sanitari sensibili, deve ricollegare il codice del campione ai dati dell'assistito e predisporre la risposta individuale. Per evitare errori e scambi di persona, questa procedura, necessariamente manuale, è sottoposta ad un doppio controllo.

I risultati delle analisi non sono inviati per posta, ma sono consegnati a mano da personale sanitario, che può fornire eventuali spiegazioni, per avere la certezza di avvenuto ricevimento delle analisi da parte dei diretti interessati.

Per coloro che non rispondono ai ripetuti solleciti telefonici (almeno due), stiamo valutando l'opportunità di un invio postale con raccomandata A/R.

Azienda USL 12 Viareggio



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

55045 Pietrasanta
Via Martiri di Sant'Anna, 12

Direttore
Dott. Ida Aragona
Tel. 0584 6058910 - 6058911
Fax. 0584 6058864
i.aragona@usl12.toscana.it

sito internet:
www.usl12.toscana.it

C.F. - P.Iva 00523180461

IBAN IT 6920 6260 2460 1100 0003
0000 2



Alla data odierna sono state approntate n. 250 risposte analitiche e buona parte di queste (200) è già stata ritirata dagli interessati.

b) **mancata comunicazione della liste delle persone contattate.** Va precisato che alla data odierna il numero delle persone che ha già consegnato o che si appresta a consegnare alla ASL le urine (ultime sedute programmate venerdì 17 e lunedì 20 aprile) è di 766 soggetti. Una parte di questi non fa parte di nessuno dei due Comitati.

I dati anagrafici delle singole persone cui sono già stati consegnati i risultati o quelle contattate per il loro ritiro non possono essere comunicati ai Comitati in quanto dati sensibili.

c) **mancata risposta chiara definitiva e certa** sulla disponibilità dei risultati. Per quanto attiene la tempistica, si fa presente che la stessa (4 mesi) è indicata nella delibera che recepisce l'accordo di programma, firmato il 2 febbraio. Questo Dipartimento prevede di rispettare la tempistica.

d) **osservazione in merito all'analisi sui capelli.** Lo studio epidemiologico (al momento al vaglio del Comitato etico di Area Vasta Nord Ovest), al cui testo hanno contribuito, per la parte laboratoristica, il Laboratorio di Sanità Pubblica di Siena e CNR, prevede le seguenti modalità di effettuazione delle analisi:

"LSP Azienda USL 7 di Siena

Presso il Laboratorio di Sanità pubblica della ASL 7 di Siena la digestione dei capelli verrà effettuata mediante forno a microonde previo lavaggio con acqua e acetone (con l'obiettivo di eliminare lo sporco, il grasso e il sudore) e pre-digestione in ambiente acido ossidante (acido nitrico). Il metodo dettagliato di digestione non è ancora stato definito poiché il laboratorio è in attesa di acquistare il nuovo forno a microonde. Dopo ogni ciclo di digestione in forno a microonde in presenza di campioni (capelli) sarà eseguito un ciclo di pulizia con la stessa miscela e con le stesse modalità usate per la digestione dei campioni in modo da evitare contaminazioni derivanti dal ciclo precedente. Ciascun campione digerito verrà analizzato mediante ICP/MS Perkin Elmer DRCII munito di camera ciclonica (cyclonic spray chamber), pompa peristaltica e autocampionatore.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

55045 Pietrasanta
Via Martiri di Sant'Anna, 12

Direttore
Dott. Ida Aragona
Tel. 0584 6058910 - 6058911
Fax. 0584 6058864
i.aragona@usl12.toscana.it

Laboratorio di Chimica Analitica Strumentale dell'Istituto di Chimica dei Composti Organo Metallici (ICCOM-CNR) di Pisa

sito internet:
www.usl12.toscana.it

Presso il laboratorio di Chimica Analitica Strumentale dell'Istituto di Chimica dei Composti Organo Metallici (ICCOM-CNR) di Pisa la digestione dei campioni di capelli verrà effettuata come riportato di seguito. I campioni di capelli verranno lavati in una miscela 3 + 1 (v/v) di etere etilico ed acetone, asciugati all'aria, trattati con una soluzione acquosa di EDTA al 5 %, risciacquati con acqua bidistillata ed, infine, asciugati in essiccatore. Il campione di capelli verrà digerito secondo la procedura riportata in Tabella 1.

C.F. - P.Iva 00523180461

IBAN IT 6920 6260 2460 1100 0003 0000 2

Forno MW	Milestone Ethos Start D, FKV (Bergamo, Italy)
Peso del campione	0.2 – 0.3 g
Recipienti per la digestione	Bombe in Teflon capaci di sopportare una pressione interna di 60 bar
Trattamento	Pre-digestione con 7 mL di HNO ₃ concentrato ad alta purezza e 3 mL di H ₂ O ₂ per 1 h a temperatura ambiente; digestione con rampa di 10 min da temperatura ambiente a 200°C e



	trattamento di 20 min a 200°C; raffreddamento e diluizione del digerito con acqua ultrapura a 50 mL
Capacità	12 contenitori in un carosello a rotazione continua (uno con il bianco,)

Tabella 1. Metodo di digestione dei capelli

Ciascun campione digerito verrà analizzato mediante ICP-MS (Agilent 7700E).

Analisi in doppio sul medesimo digerito

Il 10% dei campioni digeriti saranno suddivisi dai due laboratori (ICCOM-CNR e Laboratorio di Sanità Pubblica di Siena) in due aliquote. Una parte verrà analizzata mediante ICP-MS (Agilent 7700E) da ICCOM CNR. L'altra parte verrà analizzata dal Laboratorio di Sanità Pubblica di Siena mediante ICP/MS Perkin Elmer DRCII munito di camera ciclonica (cyclonic spray chamber), pompa peristaltica e autocampionatore.

L'analisi in doppio comprensiva di preparazione del campione (lavaggio+digestione) e analisi ICP-MS, ha lo scopo scientifico di confrontare i risultati ottenuti. Le cause principali di variabilità dei risultati sono rappresentate: i) dalla disomogeneità del campione con una conseguente differenza tra le due aliquote; ii) dalla preparazione del campione (lavaggio, asciugatura, pre-digestione, mineralizzazione) diversa nei due laboratori; iii) dalla determinazione analitica in ICP/MS (strumenti e metodiche diverse a Pisa e Siena).

Omissis.....

Validazione dei risultati. In mancanza di un metodo certificato per l'analisi del tallio nei capelli e in mancanza di un campione di riferimento certificato per il tallio nella matrice capelli un'ulteriore validazione verrà effettuata anche preparando un campione "pool" dei capelli più contaminati e un campione di capelli "pool" non contaminato opportunamente omogeneizzato in azoto liquido, suddivisi in almeno tre aliquote e distribuito a 3 laboratori (LSP ASL7 Siena, ICCOM CNR, il laboratorio di Chemical Metrology del Dipartimento di Measurement Science and Standards del CNR Canadese). per l'analisi completa (digestione+analisi ICP-MS). Su questi verrà quantificato il tallio mediante ICP-MS con calibrazione esterna, con standard interni multipli e con metodo delle aggiunte standard alla matrice valutando anche la precisione e la riproducibilità intra e inter day.

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

55045 Pietrasanta
Via Martiri di Sant'Anna, 12

Direttore
Dott. Ida Aragona
Tel. 0584 6058910 - 6058911
Fax. 0584 6058864
i.aragona@usl12.toscana.it

Il "confronto interlaboratorio" sul 10% dei campioni ha l'obiettivo di validare un metodo analitico e prevede, tra l'altro, il coinvolgimento di un terzo laboratorio.

sito internet:
www.usl12.toscana.it

C.F. - P.Iva 00523180461

IBAN IT 6920 6260 2460 1100 0003
0000 2

Per necessaria chiarezza, quindi, ogni campione dei 303 che sono stati raccolti dai due Comuni (due bustine) verrà diviso in due: ogni laboratorio analizzerà il contenuto di una delle due bustine.

Come richiesto dal Sindaco di Pietrasanta, è stato condiviso, nella riunione del 19 marzo 2015, che il risultato che viene restituito ai cittadini non sarà il frutto di un'analisi statistica, ma sarà quello emesso da uno dei due laboratori. Il Gruppo di lavoro (di cui fanno parte anche i Comuni) ha deciso che il dato analitico che viene restituito è quello fornito dal rapporto di prova emesso da CNR di Pisa.

I risultati delle analisi effettuate da entrambi i laboratori saranno invece sottoposti ad analisi statistica secondo i criteri definiti nel progetto di studio epidemiologico, la cui bozza di testo definitivo è stata sottoposta a



tutto il Gruppo di lavoro (chiamato nella lettera dei Comitati "Commissione medico-sanitaria") (e quindi anche ai rappresentanti dei Comitati che ne fanno parte) con richiesta di contributi/integrazioni nel periodo 3 aprile – 13 aprile 2015 (vedi 12 mail intercorse tra i componenti del GdL).

Quindi ogni laboratorio effettuerà 308 analisi, come chiaramente scritto a pag. 30 del progetto di studio. A queste analisi deve aggiungersi la quota aggiuntiva del 10% (per ogni laboratorio) sopraccitata. Ne deriva che ogni laboratorio effettuerà non meno di 339 analisi.

Per correttezza di informazione è necessario precisare che quanto ipotizzato non corrisponde ad un "confronto interlaboratorio" in quanto non aderente ai criteri della norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010.

d) azione immediata di intervento in termini di consulenza presso medici specialisti: si ricorda che, in presenza di consenso esplicito, il risultato delle analisi di ciascun soggetto è inviato anche al proprio MMG o PLS (vedi comunicazione prot. 7476 del 27 marzo 2015 inviata anche al Comitato di Valdicastello di Pietrasanta con mail del 27 marzo 2015 ore 16.45).

Per quest'ultima questione si rimanda inoltre agli obiettivi della fase 3 del progetto di studio sopraccitato.

Per quanto attiene la comunicazione sulla indisponibilità alla consegna dei campioni di capelli, questo Dipartimento si rende disponibile a convocare una nuova riunione del Gruppo di lavoro.

Distinti saluti

Il Direttore
Dott.ssa Ida Aragona



**DIPARTIMENTO DI
PREVENZIONE**

55045 Pietrasanta
Via Martiri di Sant'Anna. 12

Direttore
Dott. Ida Aragona
Tel. 0584 6058910 - 6058911
Fax. 0584 6058864
i.aragona@usl12.toscana.it

sito internet:
www.usl12.toscana.it

C.F. - P.Iva 00523180461

IBAN IT 6920 6260 2460 1100 0003
0000 2