

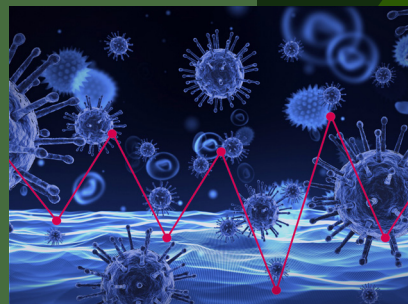
Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

**Violenza domestica e assistita:
questionari elettronici EpiWEAT ed EpiCHILD
per studi prospettici**

**I disinfettanti nel periodo
pre/post pandemia di COVID-19 in Italia**

**Applicazione dell'analisi di rischio alla sicurezza
delle acque potabili e valutazione dei risultati:
gli strumenti operativi definiti
nel DLvo 23 febbraio 2023, n. 18**



SOMMARIO

Gli articoli

Violenza domestica e assistita: questionari elettronici EpiWEAT ed EpiCHILD per studi prospettici	3
I disinfettanti nel periodo pre/post pandemia di COVID-19 in Italia	8
Applicazione dell'analisi di rischio alla sicurezza delle acque potabili e valutazione dei risultati: gli strumenti operativi definiti nel DLvo 23 febbraio 2023, n. 18.....	13

Le rubriche

Visto... si stampi	20
Nello specchio della stampa. HPV: il vaccino potrebbe prevenire 3.000 morti l'anno, ma per 7 genitori su 10 è inutile	22
TweetISSimi del mese	23



L'Istituto Superiore di Sanità collabora allo sviluppo di strumenti digitali per la valutazione delle conseguenze psico-fisiche e sociali della violenza domestica e della violenza assistita per promuovere protocolli di prevenzione sanitaria di precisione

pag. 3

L'Istituto Superiore di Sanità è in prima linea nella gestione dell'aumento di richieste di autorizzazione e/o modifica di Presidi Medico-Chirurgici durante e dopo la pandemia da SARS-CoV-2

pag. 8



Cambia l'approccio alla sicurezza delle acque potabili non più retrospettivo, ma orientato alla prevenzione e alla gestione proattiva dei rischi lungo tutta la filiera idropotabile (inclusi i sistemi di distribuzione idrica interni degli edifici)

pag. 13



L'Istituto Superiore di Sanità

è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica. Promuove e tutela la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

Dipartimenti

- Ambiente e salute
- Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento
- Malattie infettive
- Neuroscienze
- Oncologia e medicina molecolare
- Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Centri nazionali

- Controllo e valutazione dei farmaci
- Dipendenze e doping
- Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure
- Health technology assessment
- Malattie rare
- Prevenzione delle malattie e promozione della salute
- Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
- Ricerca su HIV/AIDS
- Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci
- Salute globale
- Sostanze chimiche
- Sperimentazione e benessere animale
- Tecnologie innovative in sanità pubblica
- Telemedicina e nuove tecnologie assistenziali
- Sicurezza acque
- Sangue
- Trapianti

Centri di riferimento

- Medicina di genere
- Scienze comportamentali e salute mentale

Organismo notificato

Legale rappresentante e Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità: Rocco Bellantone

Direttore responsabile: Antonio Mistretta

Comitato scientifico, ISS: Barbara Caccia, Anna Maria Giammarioli, Loredana Ingrosso, Cinzia Marianelli, Antonio Mistretta, Luigi Palmieri, Vito Vetrugno, Ann Zeuner

Redattore capo: Antonio Mistretta

Redazione: Giovanna Morini, Anna Maria Giammarioli, Paco Dionisio, Patrizia Mochi

Progetto grafico: Alessandro Spurio

Impaginazione e grafici: Giovanna Morini

Diffusione online e distribuzione: Giovanna Morini, Patrizia Mochi, Sandra Salinetti

Redazione del Notiziario Servizio Comunicazione Scientifica Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
e-mail: notiziario@iss.it

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo) e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)
Registro Stampa Tribunale di Roma
© Istituto Superiore di Sanità 2026

Numero chiuso in redazione il 17 febbraio 2026



Stampato in proprio

VIOLENZA DOMESTICA E ASSISTITA: QUESTIONARI ELETTRONICI EpiWEAT ED EpiCHILD PER STUDI PROSPETTICI



Cecilia Fazio, Anna Carannante, Marco Giustini, Antonella Crenca e Simona Gaudi
Dipartimento Ambiente e Salute, ISS

RIASSUNTO - La violenza domestica e quella assistita rappresentano un grave problema di salute pubblica, causando effetti fisici e psicologici duraturi. Nell'ambito del Progetto CCM "Violenza sulle donne: effetti a lungo termine sulla salute per una prevenzione di precisione", finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, sono stati sviluppati due strumenti digitali: EpiWEAT (Epigenetics for Women Assessment Tool), rivolto alle donne vittime di violenza, ed EpiCHILD, destinato ai minori esposti a violenza assistita. Entrambi consentono una valutazione integrata delle conseguenze psico-fisiche e sociali, promuovendo un approccio multidisciplinare e protocolli di prevenzione di precisione.

Parole chiave: violenza domestica; violenza assistita; studi prospettici

SUMMARY (*Domestic and assisted violence: EpiWEAT and EpiCHILD electronic questionnaires for prospective studies*) - Domestic and assisted violence are a major public health problem, with lasting physical and psychological effects. As part of the CCM project "Violence against women: long-term effects on health for precision prevention", funded by the Ministry of Health and coordinated by the Istituto Superiore di Sanità (National Institute of Health in Italy), two digital tools were developed: EpiWEAT, aimed at women victims of violence, and EpiCHILD, intended for minors exposed to assisted violence. Both allow an integrated assessment of psycho-physical and social consequences, promoting a multi-disciplinary approach and precision prevention protocols.

Key words: domestic violence; assisted violence; prospective studies

simona.gaudi@iss.it

In Italia oltre 6,7 milioni di donne tra i 16 e i 70 anni hanno subito violenza fisica o sessuale; nel 48,5% dei casi di violenza domestica, i minori hanno assistito direttamente agli abusi. Si stima che, in un periodo di cinque anni, 427.000 bambini siano stati testimoni di episodi di maltrattamento contro la madre (1, 2).

La violenza contro le donne e la violenza assistita nei confronti dei minori rappresentano un rilevante problema di sanità pubblica e di tutela dei diritti umani. Oltre ai danni fisici immediati, tali esperienze producono conseguenze psicologiche e biologiche di lungo periodo che possono contribuire allo sviluppo di disturbi cronici.

La ricerca ha evidenziato come traumi legati alla violenza possano lasciare tracce persistenti anche a livello epigenetico, modificando l'espressione dei geni senza alterare la sequenza del DNA (3, 4). Tali modificazioni, potenzialmente reversibili, aprono nuove prospettive per la prevenzione di precisione (5). In questo contesto, si inserisce il Progetto CCM "Violenza sulle donne: effetti a lungo termine sulla salute per una prevenzione

di precisione", finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (5). Nell'ambito dello stesso Progetto, grazie alla collaborazione con la Regione Puglia, è stato avviato lo studio prospettico ESMiVA (Esiti di Salute nei Minori esposti a Violenza Assistita) sui minori esposti a violenza assistita.

All'interno degli studi descritti, sono stati sviluppati due strumenti digitali di rilevazione:

- EpiWEAT (Epigenetics for Women Assessment Tool), questionario rivolto alle donne vittime di violenza di partner (6);
- EpiCHILD, questionario destinato ai minori esposti a violenza domestica assistita (7).

Entrambi gli strumenti consentono la valutazione dell'esposizione alla violenza permettendo un'analisi completa dei sintomi psicologici, dei fattori protettivi e dei bisogni terapeutici, combinando l'applicazione di molteplici strumenti di valutazione (8, 9) in un unico quadro e prevedendo una presa in carico con follow-up programmati. ►

EpiWEAT: Epigenetics for Women Assessment Tool

Contesto e obiettivi

L'Intimate Partner Violence (IPV, Violenza tra Partner Intimi), definita come abuso fisico, sessuale o psicologico inflitto da un partner sull'altro, è la forma più comune di abuso contro le donne, con conseguenze fisiche, psicologiche e sociali, che includono il disturbo post-traumatico da stress (Post Traumatic Stress Disorder - PTSD), depressione, disturbi sessuali e patologie croniche.

Nell'ambito del Progetto CCM citato precedentemente, è stato sviluppato lo studio EpiWe, che consentirà di integrare i flussi di dati con la ricerca epigenetica mediante la raccolta di campioni biologici attraverso controlli periodici di follow-up al fine di sviluppare strategie innovative di assistenza continuativa e la definizione di protocolli di prevenzione mirati. Il questionario EpiWEAT, strumento operativo di EpiWE, raccoglie informazioni cruciali sui contesti di violenza, sul rapporto tra vittima e aggressore e sulle conseguenze a medio e a lungo termine della violenza, integrando aspetti psicologici, clinici e biologici in un'unica piattaforma digitale. L'obiettivo è promuovere un approccio di medicina di precisione nella prevenzione e nella presa in carico delle vittime (5) potenziando le strategie di intervento e facilitando la diagnosi precoce dei rischi cronici per la salute delle donne.

Struttura del questionario

Il questionario elettronico EpiWEAT è articolato in nove sezioni, indipendenti tra loro e compilabili anche in momenti diversi per tutelare il benessere emotivo della donna (Figura 1):

1. **dati identificativi** - struttura, codice paziente, data di somministrazione;
2. **dati socio-personali** - istruzione, relazione con il partner, occupazione, cittadinanza, composizione familiare;
3. **contesto della violenza** - relazione con l'aggressore, sesso ed età dell'aggressore, durata e frequenza degli episodi, tipo di violenza, gravità percepita;
4. **rischio di recidiva** - scala Danger Assessment-5 (DA-5);
5. **condizioni sanitarie** - disturbi cronici, disfunzioni sessuali, patologie post-traumatiche;
6. **terapie farmacologiche**;
7. **supporto psicologico o psichiatrico**;
8. **valutazione di PTSD** - International Trauma Questionnaire (ITQ), versione italiana;
9. **valutazione di depressione** - Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D).

Al termine, viene presentata l'opportunità di aderire allo studio epigenetico mediante la donazione di un campione di sangue.

Struttura del questionario EpiWEAT

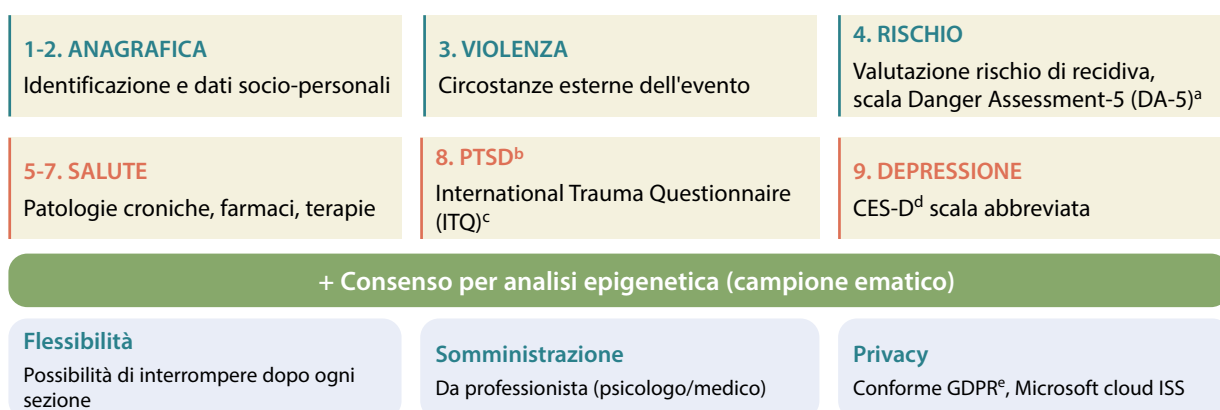


Figura 1 - Struttura a nove sezioni del questionario EpiWEAT

(a) DA-5 (Danger Assessment-5): scala per la valutazione del rischio di recidiva; (b) PTSD (Post Traumatic Stress Disorder): disturbo post-traumatico da stress; (c) ITQ (International Trauma Questionnaire): questionario internazionale sul trauma per la diagnosi di PTSD; (d) CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale): scala della depressione del Centro per gli studi epidemiologici rivisto; (e) GDPR (General Data Protection Regulation): regolamento generale sulla protezione dei dati

Modalità di somministrazione

Il questionario è somministrato, in ambienti sicuri e riservati, dopo consenso informato, da psicologi o medici formati. Il testo è stato sviluppato in italiano e adattato in quattro lingue (francese, inglese, spagnolo, tedesco) per facilitarne la somministrazione alle donne straniere tramite mediatori culturali. La struttura si basa per lo più su domande chiuse e predefinite, per ridurre il carico cognitivo, con un tempo di compilazione stimato di circa 20 minuti. I dati sono archiviati in un cloud protetto dell'ISS secondo le norme GDPR (General Data Protection Regulation) ((Regolamento UE - 2016/679 (GDPR) e DLvo 196/2003, come modificato dal DLvo 101/2018). Lo studio include anche un gruppo di controllo composto da donne non esposte a violenza.

Rilevanza scientifica

L'approccio di EpiWEAT consente di correlare dati psicologici e clinici con il contesto della violenza e, in futuro, con indicatori epigenetici, migliorando la comprensione del nesso tra violenza, stress cronico e patologie. Studi precedenti hanno evidenziato, nelle donne vittime di violenza, modificazioni epigenetiche che riguardano, ad esempio, l'aumento della metilazione del DNA in geni associati al PTSD (3). Scoprire l'estensione e la durata di queste "cicatrici" potrebbe essere la chiave per una prevenzione di precisione che limiti l'insorgenza di patologie associate ai traumi subiti.

EpiCHILD: valutazione dei minori esposti a violenza assistita

Contesto e obiettivi

La violenza assistita è una forma di trauma tra i minori ancora sottostimata, ma associata a gravi effetti sullo sviluppo psicologico, comportamentale e neurobiologico. I bambini esposti alla violenza domestica corrono un rischio più elevato di subire abusi fisici o di non ricevere ciò che è essenziale per la loro salute e sicurezza; hanno sei volte più probabilità di tentare il suicidio e il 50% in più di possibilità di commettere abuso di sostanze, con conseguenze che possono persistere nell'età adulta (7). Nonostante la prevalenza e le conseguenze documentate della violenza domestica assistita, gli strumenti di valutazione standardizzati per i minori vittime rimangono scarsi e distinti gli uni dagli altri, con una ridotta predisposizione all'integrazione.



EpiCHILD è stato sviluppato come strumento di screening per identificare fattori predisponenti al PTSD e disturbi correlati allo stress nei minori esposti a violenza assistita con l'obiettivo di identificare precocemente vulnerabilità psicofisiche e guidare strategie di cura mirate. Il questionario cattura efficacemente tutti i domini di esposizione alla violenza (vittimizzazione, perpetrazione, esposizione).

Struttura del questionario

Il questionario elettronico EpiCHILD è articolato in nove sezioni modulari (Figura 2):

1. **dati generali** - struttura, codice minore, data di somministrazione;
2. **dati sociodemografici** - età, genere, composizione familiare, durata dell'esposizione;
3. **condizioni di salute e comportamento** - disturbi fisici, disturbo da deficit di Attenzione e Iperattività (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD), disregolazione emotiva, autolesionismo;
4. **terapie farmacologiche** - con particolare attenzione agli psicotropi;
5. **supporto psicologico o psichiatrico** - terapie o interventi sociali;
6. **descrizione della violenza** - tipo, frequenza, autore, relazione con la vittima;
7. **valutazione di PTSD** - International Trauma Questionnaire - Child and Adolescent version, ITQ-CA;
8. **valutazione di depressione** - Children's Depression Inventory 2, CDI-2;
9. **valutazione del funzionamento psicosociale** - Strengths and Difficulties Questionnaire, SDQ-Ita), compilato dal caregiver. ►

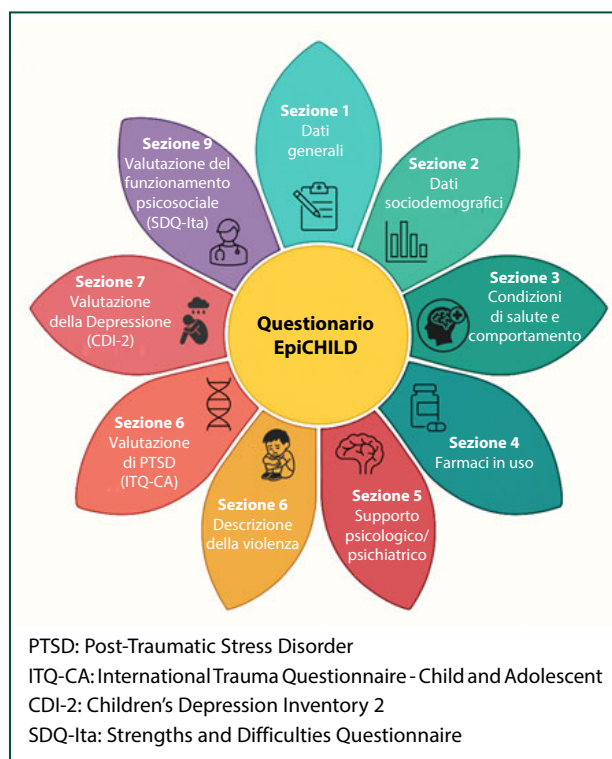


Figura 2 - Struttura a nove sezioni del questionario EpiCHILD per i minori vittime di violenza assistita

Metodologia e somministrazione

Il questionario è stato progettato per essere child-centered, rispettando i tempi e le emozioni del minore. Viene somministrato, in ambienti protetti e conformi al GDPR, a minori tra i 7 e i 17 anni, con supporto personalizzato per i minori di 7 e 8 anni, dopo l'attribuzione di un codice alfa-numerico. La somministrazione del questionario, la cui durata media è di 20-30 minuti, prevede l'acquisizione del consenso informato da parte del tutore del minore.

Innovatività e prospettive

EpiCHILD è il primo strumento nazionale che integra la valutazione della violenza assistita con misure psicologiche validate a livello internazionale.

La combinazione di dati clinici, comportamentali e sociali consente di:

- individuare precocemente i minori a rischio di PTSD, PTSD complesso, depressione;
- attivare percorsi di protezione e presa in carico per interventi a lunga durata;
- generare dati uniformi per studi longitudinali e ricerche epigenetiche.

Il questionario elettronico serve come strumento per la diagnosi precoce e come porta d'accesso per comprendere le conseguenze biologiche e psicologiche, a lungo termine, della violenza assistita.

Conclusioni e prospettive future

Studi prospettici sulla violenza in ambito familiare, basati sull'integrazione di dati clinici con l'analisi epigenetica, rappresentano uno strumento potente per la medicina di precisione. Tali studi consentono di raccogliere dati longitudinali e informazioni biologiche ad alta risoluzione, permettendo un'analisi più accurata delle relazioni esistenti tra genoma e ambiente, epigenetica e risposta terapeutica. L'approccio prospettico, rispetto a quello retrospettivo, riduce i *bias* di selezione e migliora la qualità dei dati, garantendo una maggiore affidabilità dei risultati e una migliore traducibilità delle evidenze nella pratica clinica. L'integrazione tra database clinici, biobanche e piattaforme digitali potrà accelerare l'identificazione di biomarcatori predittivi di patologie e protocolli personalizzati, aumentando l'efficacia terapeutica e riducendo costi ed eventi avversi.

Per realizzare pienamente questo potenziale sarà essenziale standardizzare i protocolli di raccolta dati e dei campioni biologici, oltre a garantire la qualità e la sicurezza dei database. EpiWEAT ed EpiCHILD,



grazie alla loro struttura digitale, alla validazione scientifica e alla conformità etica, rappresentano un modello operativo esportabile anche in altri contesti. La collaborazione tra istituzioni di ricerca, medicina territoriale e associazioni è fondamentale per garantire sostenibilità a lungo termine. L'implementazione di questi strumenti di indagine contribuirà significativamente alla protezione delle vittime, al monitoraggio degli esiti sulla salute e alla formulazione di politiche sanitarie basate sull'evidenza. L'integrazione con studi epigenetici potrà aprire nuove vie per una prevenzione transgenerazionale degli effetti della violenza, in linea con la missione dell'ISS di promuovere salute, equità e innovazione. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano Maria Grazia Foschino Barbaro, Vito Montanaro e tutti i partecipanti dell'Azione Centrale: Paolo Bailo, Enzo Berbessi, Elena Cazzulo, Giuseppina Cersosimo, Maria D'Alessandro, Loredana Falzano, Sarah Gino, Paola Iovino, Lucia Landolfi, Iris Locatelli, Patrizia Magliocchetti, Matteo Marchesi, Mariella Nocenzi, Fabio Pastorelli, Andrea Piccinini, Daniela Pierluigi, Antonella Pillozzi, Sabrina Pizzulo, Giulia Sanolla, Giovanna Savarese, Maria Simonetta Spada, Cinzia Tellarini ed Emanuele Caredda, referente scientifico del Progetto del Ministero della Salute.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Save the Children. Violenza assistita: in Italia 427 mila bambini, in soli 5 anni, testimoni diretti o indiretti dei maltrattamenti in casa. 2018 (www.savethechildren.it).
2. Istituto Nazionale di Statistica (Istat). *La violenza contro le donne dentro e fuori la famiglia. Anno 2014*. Roma: Istat; 2015.
3. Piccinini A, Bailo P, Barbara G, et al. Violence against women and stress-related disorders: seeking for associated epigenetic signatures, a pilot study. *Healthcare (Basel)* 2023;11(2):173 (doi: 10.3390/healthcare11020173).
4. Harris RJ, Channon AA, Morgan SA. Childhood exposure to domestic violence: can global estimates on the scale of exposure be obtained using existing measures? *Front Public Health* 2024;12:1181837 (doi: 10.3389/fpubh.2024.1181837).
5. Carannante A, Giustini M, Caredda E, et al. Precision prevention network: new pathway for supporting women victims of violence. *Ann Ist Super Sanita* 2024;60(3):234-8 (doi: 10.4415/ANN_24_03_09).

6. Giustini M, Carannante A, Bacocco DL, et al. EpiWEAT: a new digital assessment tool for epigenetic studies. *Ann Ist Super Sanita* 2025;61(2):95-101 (doi: 10.4415/ANN_25_02_01).
7. Carannante A, Giustini M, Caredda E, et al. EpiCHILD assessment tool: identifying exposure to witnessed violence in children and adolescents. *Ann Ist Super Sanita* 2025;61(4):269-76 (doi: 10.4415/ANN_25_04_05).
8. Rossi R, Socci V, Pacitti F, et al. The Italian version of the International Trauma Questionnaire: Symptom and network structure of PTSD and complex PTSD in a sample of late adolescents exposed to a natural disaster. *Front Psychiatry* 2022;13:859877 (doi: 10.3389/fpsyt.2022.859877).
9. Cole DA, Martin NC. The longitudinal structure of the Children's Depression Inventory: testing a latent trait-state model. *Psychol Assess* 2005;17(2):144-55 (doi: 10.1037/1040-3590.17.2.144).

Comitato etico

Il questionario EpiCHILD è stato approvato dal Comitato Etico della Regione Puglia, Italia (Prot. n. 734 del 29 luglio 2025 - Emendamento sostanziale n. 1 - Prot. 2235/CEL-Studio ESMiVA).

EpiWEAT è stato approvato dal Comitato Etico Nazionale dell'ISS (Prot. PRE BIO CE n. 4113/2025).

TAKE HOME MESSAGES

- **Numeri allarmanti:** in Italia 6,7 milioni di donne hanno subito violenza e 427.000 bambini hanno assistito a maltrattamenti in 5 anni, con gravi conseguenze sulla salute mentale e fisica.
- **Strumenti innovativi:** EpiWEAT ed EpiCHILD sono i primi questionari digitali italiani che integrano valutazione psicologica, clinica e biologica per diagnosi precoci e cure personalizzate con follow-up programmati.
- **Tracce nel DNA:** la violenza lascia "cicatrici" epigenetiche modificando l'espressione genica. Studiarle permette di predire effetti a lungo termine e sviluppare prevenzione personalizzata prima dell'insorgenza di patologie croniche.
- **Rete di protezione:** la collaborazione tra ricerca, medicina territoriale e associazioni è essenziale per garantire sostenibilità degli interventi e salute duratura per le vittime di violenza.

I DISINFETTANTI NEL PERIODO PRE/POST PANDEMIA DI COVID-19 IN ITALIA



Lucilla Baldassarri¹, Felice Giordano¹, Carmelo Abenavoli¹, Maria Beatrice Ronci¹,
Lucilla Cataldi¹, Edlira Dekovi¹, Rosanna Maria Fidente¹, Maria Cristina Giovinetti¹,
Paola Buratti², Simone Agrosi¹, Alessandra Ciccozzi¹ e Lucrezia Lanciotti¹
¹*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, ISS*
²*Facoltà di Farmacia, Università Sapienza, Roma*

RIASSUNTO - La pandemia da SARS-CoV-2 ha determinato un incremento della domanda di prodotti disinfettanti efficaci nel controllo della carica virale. In risposta all'emergenza sanitaria, gli esperti del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità hanno dovuto gestire un aumento improvviso di richieste di autorizzazione di nuovi Presidi Medico-Chirurgici (PMC) o di modifica di autorizzazioni preesistenti da parte delle aziende. Il presente studio analizza l'andamento delle diverse tipologie di richiesta di valutazione pervenute al CNSC tra il 2017 e il 2022.

Parole chiave: disinfettanti; sicurezza chimica; autorizzazione; SARS-CoV-2

SUMMARY (*Disinfectants during pre/post COVID-19 pandemic period in Italy*) - The SARS-CoV-2 pandemic resulted in an increase of the demand for disinfectant products capable of effectively controlling the viral load. In response to the health emergency, experts at the National Centre for Chemicals (CNSC) of the Istituto Superiore di Sanità (National Institute of Health, Italy) had to deal with a surge in the applications submitted by industry for the authorisation or the modification of new or existing Presidi Medico-Chirurgici (PMC), respectively. This study analyses the trend of the different types of requests for evaluation received by the CNSC from 2017 to 2022.

Key words: disinfectants; chemical safety; authorisation; SARS-CoV-2

lucilla.baldassarri@iss.it

La tutela della salute umana, animale e dell'ambiente rappresenta una priorità sia a livello nazionale che unionale. Normative orizzontali sui chemicals, quali il Regolamento CE n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals, REACH) (1) e il Regolamento CE n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (Classification, Labelling and Packaging, CLP) (2) ricoprono un ruolo fondamentale nel garantire la sicurezza d'uso dei prodotti chimici.

Particolare attenzione, in questo articolo, è rivolta ai Presidi Medico-Chirurgici (PMC) disinfettanti, il cui utilizzo ha visto un significativo incremento durante la pandemia da SARS-CoV-2, soprattutto per la disinfezione di cute e superfici. Tali prodotti, che in futuro saranno disciplinati esclusivamente dal Regolamento (UE) n. 528/2012 (Biocidal Products Regulation, BPR) (3) relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, hanno lo scopo di "...distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo...". Secondo il BPR, l'immissione in commercio di prodotti biocidi nell'Unione Europea (UE) è sog-

getta a un processo di valutazione e autorizzazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri, al fine di garantirne efficacia e sicurezza d'uso.

Attività del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC)

In Italia, l'autorità competente per i biocidi è il Ministero della Salute (Mds), coadiuvato per gli aspetti tecnico-scientifici dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), nello specifico dal CNSC, che valuta le richieste di autorizzazione presentate dalle imprese sia per i prodotti biocidi che per i PMC.

Poiché tutti i prodotti disinfettanti ricadono nell'ambito di applicazione del BPR, per i PMC si attua l'art. 89 riguardante le misure transitorie. Si tratta di disposizioni che valgono per gli Stati membri che, come l'Italia, dispongono di una normativa nazionale preesistente al BPR, quale appunto quella in materia di PMC. I prodotti disinfettanti possono ancora essere autorizzati secondo la legislazione nazionale come da DPR 392/98 (4) e da Provvedimento del 5 febbraio 1999 (5), fino a quando le sostanze attive in essi contenute non saranno state valutate e approvate sotto BPR. Come anticipato, questa fase transitoria è destinata a concludersi con il progressivo completamento del processo di approvazione degli attivi, sotto l'egida dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (European Chemicals Agency, ECHA).



La valutazione dei PMC comprende l'identificazione e la quantificazione dell'attivo, la stabilità dello stesso nella formulazione, la verifica dell'efficacia, infine la classificazione e l'etichettatura del prodotto.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un PMC ha validità esclusivamente sul territorio italiano, in quanto rilasciata nell'ambito della normativa nazionale (4, 5). Diversamente, per i prodotti biocidi è previsto un iter più complesso che contempla l'autorizzazione nazionale con eventuale mutuo riconoscimento della stessa in uno o più Stati membri, oppure l'autorizzazione dell'UE, valida sul territorio dell'Unione. In tutti i casi, la valutazione comprende, oltre all'identificazione dei pericoli, anche la caratterizzazione del rischio per la salute umana, animale e dell'ambiente, a seconda della tipologia della formulazione e degli usi previsti.

L'impatto della pandemia di COVID-19

L'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2, che ha avuto inizio nei primi mesi del 2020, ha determinato un aumento dell'utilizzo di prodotti disinfettanti a livello sia nazionale (6) che internazionale (7). L'allarme generato ha infatti indotto la popolazione generale a un uso eccessivo, talvolta improprio, di tali prodotti (8), portando al depauperamento delle disponibilità di principi attivi idonei al contenimento del virus (virucidi).

Per far fronte all'aumentato carico di lavoro, l'Mds e l'ISS hanno elaborato una serie di indicazioni per accelerare le procedure autorizzative già previste per i PMC. Analogamente, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ha implementato alcune misure emergenziali per far fronte alla carenza di principi attivi, come ad esempio l'alcool isopropilico (9).

Il presente studio intende fornire una panoramica delle richieste di valutazione di PMC disinfettanti pervenute all'ISS nel periodo 2017-2022 e analizzare l'eventuale significatività dell'incremento delle domande nel 2020.

Sono comprese le richieste per l'autorizzazione all'immissione in commercio (Nuova registrazione), così come le richieste di Modifica maggiore (sostituzione o variazione del contenuto di attivo, variazione del campo d'impiego) o di Modifica minore (ad esempio, aggiunta di organismi bersaglio) per le autorizzazioni preesistenti. ►

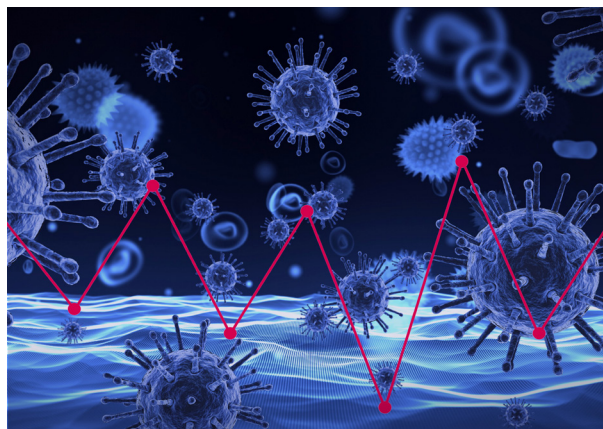
Dati elaborati

Le informazioni relative alla tipologia delle domande pervenute all'ISS sono state sottoposte a un controllo di qualità e armonizzate. La variabile considerata assume i seguenti valori: Nuova registrazione, Modifica maggiore, Modifica minore. In base alla data riportata sul protocollo d'entrata delle pratiche, sono state create le seguenti variabili secondarie: Anno della richiesta, Periodo d'interesse (2017-2019, 2020, 2021-2022).

Per valutare la differenza nella distribuzione delle frequenze osservate e di quelle attese tra i vari sottogruppi individuati dalle due variabili qualitative (tipologia della richiesta e periodo), è stato usato il test del χ^2 . Il p-value permette di accettare o rifiutare l'ipotesi di associazione tra le variabili di interesse (con un livello di significatività α pari a 0,05).

Risultati

In Figura 1 è mostrato il numero delle richieste pervenute tra il 2017 e il 2022. Prima del 2020 le richieste sono state in totale n. 169: n. 52 nel 2017, n. 49 nel 2018, n. 68 nel 2019. Nel 2020 si è registrato un significativo aumento del numero di richieste complessive (n. 373), in linea con la crescente domanda di mercato durante l'emergenza sanitaria causata dalla pandemia. Nei due anni successivi si è osservata, invece, un'inversione di tendenza rispetto al 2020, con n. 281 e n. 185 domande pervenute, rispettivamente, nel 2021 e nel 2022. Tuttavia, il numero delle richieste si è mantenuto a dei livelli più elevati rispetto agli anni pre-pandemia.



Analizzando nel dettaglio la tipologia di richiesta, la Modifica minore, con frequenza assoluta molto contenuta fino al 2019 (2017: n. 2; 2018: n. 8; 2019: n. 1), registra un marcato incremento nel 2020 con n. 49 domande, raggiungendo un picco nel 2021 (n. 81). La Modifica maggiore presenta, invece, una frequenza assoluta più stabile, che varia da un minimo di n. 3 richieste nel 2019 a un massimo di n. 14 richieste nel 2022.

Confrontando la distribuzione di frequenza delle tre tipologie di richieste nei due gruppi individuati dai periodi 2017-2019 e 2020, la Tabella 1 evidenzia delle differenze risultate statisticamente significative ($\chi^2 = 28.934$; $p < 0,001$).

Fino alla pandemia, la percentuale delle domande di Nuova registrazione è rimasta pressoché invariata (2017-2019: 83,4%; 2020: 85,8%). Tuttavia, il numero di richieste risulta più che raddoppiato nell'anno 2020 rispetto al triennio precedente. Si nota, altresì, come la richiesta di Modifica maggiore

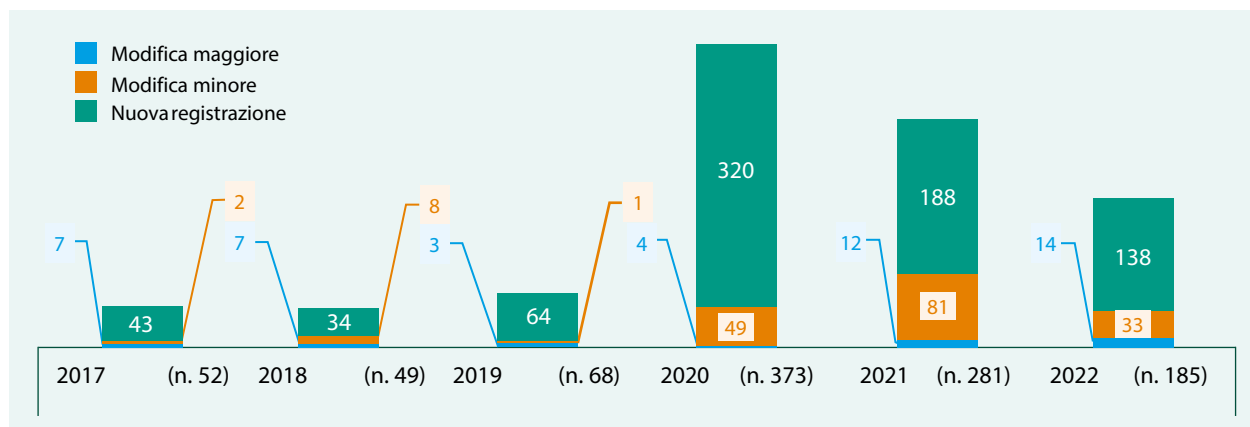


Figura 1 - Frequenza assoluta delle diverse tipologie di richiesta nel periodo 2017-2022

Tabella 1 - Distribuzione delle diverse tipologie di richiesta nei tre periodi individuati (2017-2019, 2020, 2021-2022)

Tipologia di richiesta	2017-2019		2020		2021-2022		2017-2022	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Nuova registrazione	141	83,4	320	85,8	326	70,0	787	78,1
Modifica maggiore	17	10,1	4	1,1	26	5,6	47	4,7
Modifica minore	11	6,5	49	13,1	114	24,4	174	17,2
Totale	169		373		466		1.008	

tenda a essere percentualmente inferiore nel 2020 rispetto al periodo precedente (2017-2019: 10,1%; 2020: 1,1%). Di contro, la percentuale relativa alle richieste di Modifica minore tende a raddoppiare nel 2020 (2017-2019: 6,5%; 2020: 13,1%).

Nel confrontare le tipologie di richiesta tra il 2020 e il biennio successivo, si ha anche in questo caso una differenza della distribuzione percentuale statisticamente significativa ($\chi^2 = 32,196$; $p < 0,001$).

Nel periodo 2021-2022 si assiste a una diminuzione di 15,8 punti percentuali delle domande di Nuova registrazione (2020: 85,8%; 2021-2022: 70,0%) e a una risalita delle richieste di Modifica maggiore (2020: 1,1%; 2021-2022: 5,6%). Per la Modifica minore, si osserva una tendenza a crescere ulteriormente (2020: 13,1%; 2021-2022: 24,4%).

Si sottolinea, infine, come i tempi necessari all'emissione del parere tecnico scientifico da parte del CNSC, già in corso di ottimizzazione nel periodo d'interesse mediante la riorganizzazione del personale coinvolto, siano stati ulteriormente ridotti durante la pandemia, fornendo un parametro di riferimento sul quale l'intero iter è andato stabilizzandosi (Tabella 2).

Conclusioni

I dati analizzati confermano come la pandemia da SARS-CoV-2 abbia avuto un impatto considerevole sull'attività di valutazione dei PMC disinfettanti. Fin

Tabella 2 - Mediana dei tempi di valutazione (in giorni) per i dossier dei Presidi Medico-Chirurgici (2017-2022)

Anno di riferimento	Mediana (giorni)
2017	672
2018	410
2019	287
2020	45
2021	103
2022	76



dai primi mesi del 2020, in piena emergenza sanitaria, si è infatti registrato un significativo aumento di richieste di autorizzazione per l'immissione in commercio di PMC per la disinfezione di cute e superfici. Quanto osservato è riconducibile all'aumento dell'utilizzo dei suddetti prodotti da parte di cittadini e strutture comunitarie/sanitarie, vista la necessità di contenere la diffusione del virus.

Parallelamente, è stato rilevato un incremento significativo delle richieste di Modifica minore per autorizzazioni già in essere. Numerose aziende, infatti, hanno proposto l'aggiornamento degli organismi bersaglio di PMC disinfettanti già autorizzati, fornendo nuovi studi per dimostrare l'attività virucida della formulazione, requisito divenuto prioritario nel periodo pandemico. Questa tendenza si è mantenuta anche nel biennio successivo al 2020, sebbene le richieste di Nuova autorizzazione abbiano mostrato un progressivo calo, pur mantenendosi a livelli superiori rispetto al periodo pre-pandemico.

Indubbiamente, la risposta all'emergenza pandemica ha comportato un aggravio di lavoro per il CNSC dell'ISS, incaricato della valutazione di PMC disinfettanti idonei al contenimento del virus ►



SARS-CoV-2 per conto dell'MdS. Ciononostante, grazie all'impegno profuso, i tempi previsti per l'emissione del parere tecnico-scientifico sono stati ridotti ulteriormente allo scopo di fornire risposte tempestive all'autorità competente. Lo sforzo collettivo del personale del CNSC interessato ha, peraltro, consentito di velocizzare i tempi di emissione dei decreti autorizzativi da parte del MdS. È stato al contempo mantenuto il rigore nella valutazione, necessario per assicurare l'efficacia e la sicurezza d'uso di prodotti di largo consumo, classificati ai sensi del CLP, quali i PMC disinfettanti. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Europa. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 396, 30 dicembre 2006.
2. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 83, 3 dicembre 2008.

3. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 167, 27 giugno 2012.
4. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della Legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 266, 13 novembre 1998.
5. Italia. Provvedimento del Ministero della Salute del 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i Presidi Medico Chirurgici (PMC). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
6. Giordano F, Petrolini VM, Spagnolo D, et al. Significant variations of dangerous exposures during COVID-19 pandemic in Italy: a possible association with the containment measures implemented to reduce the virus transmission. *BMC Public Health* 2022;22(1):441 (doi: 10.1186/s12889-022-12860-3).
7. Chang A, Schnall AH, Law R, et al. Cleaning and Disinfectant Chemical Exposures and Temporal Associations with COVID-19 - National Poison Data System, United States, January 1, 2020-March 31, 2020. *MMWR* 2020;69(16):496-8 (doi: 10.15585/mmwr.mm6916e1).
8. Ghafoor D, Khan Z, Khan A, et al. Excessive use of disinfectants against COVID-19 posing a potential threat to living beings. *Curr Res Toxicol* 2021;2:159-68 (doi: 10.1016/j.crtox.2021.02.008).
9. Italia. Determinazione direttoriale dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli Prot. 131130/RU del 30 aprile 2020 "Formule per la denaturazione dell'alcole" (<https://www.adm.gov.it/portale/determinazioni-direttoriali>).

TAKE HOME MESSAGES

- I PMC disinfettanti sono prodotti sottoposti ad autorizzazione da parte del Ministero della Salute ai sensi della normativa nazionale.
- È importante avere sempre a disposizione prodotti sicuri ed efficaci per il contenimento della diffusione di patogeni.
- I PMC per la disinfezione di cute e superfici con attività virucida hanno contribuito a contenere la diffusione del SARS-CoV-2.

APPLICAZIONE DELL'ANALISI DI RISCHIO ALLA SICUREZZA DELLE ACQUE POTABILI E VALUTAZIONE DEI RISULTATI: GLI STRUMENTI OPERATIVI DEFINITI NEL DLVO 23 FEBBRAIO 2023, N. 18



Valentina Fuscoletti, Daniela Mattei, Sandro Norelli, Clara Sette e Luca Lucentini
Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque, ISS

RIASSUNTO - La gestione della qualità dell'acqua potabile è una priorità per la tutela della salute pubblica. Nel panorama normativo europeo, sempre più orientato alla prevenzione e alla gestione proattiva dei rischi, il DLvo 23 febbraio 2023, n. 18, recepimento italiano della Direttiva (UE) 2020/2184, segna un importante cambiamento di paradigma: dall'approccio tradizionale basato sul controllo retrospettivo della qualità delle acque a un modello integrato di analisi dei rischi lungo tutta la filiera idropotabile. I *Rapporti ISTISAN* 22/32, 22/33 e 25/4 offrono un quadro metodologico e operativo dettagliato per l'applicazione della nuova norma. Questo articolo analizza tali strumenti operativi, evidenziandone obiettivi e contenuti principali, e valutando le prospettive applicative nel garantire la sostenibilità dell'approccio alla sicurezza delle acque potabili. **Parole chiave:** Piani di Sicurezza dell'Acqua; edifici e locali prioritari; procedura di approvazione

SUMMARY (*Application of risk analysis to drinking water safety and evaluation of the results: the operational tools defined in Legislative Decree no. 18 of 23 February 2023*) - The management of drinking water quality is a key priority for the protection of public health. Within the European regulatory framework, which is increasingly focused on prevention and proactive risk management, Legislative Decree No. 18 of 23 February 2023 - the Italian transposition of Directive (EU) 2020/2184 - represents a significant paradigm shift: from the traditional approach based on retrospective water quality monitoring to an integrated risk analysis model covering the entire drinking water supply chain. *ISTISAN Reports* 22/32, 22/33, and 25/4 provide a detailed methodological and operational framework for implementing the new standard. This article analyses these tools, highlighting their main objectives and content, and assesses their potential to ensure a sustainable approach to drinking water safety.

Key words: Water Safety Plans; priority buildings/premises; approval procedure

valentina.fuscoletti@iss.it

Il DLvo 18/2023 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (1), modificato dal DLvo 102/2025 (2), aggiorna gli standard di sicurezza esistenti, promuove l'adozione di misure dirette al miglioramento dell'accesso equo e universale all'acqua potabile sicura, al miglioramento delle regole sulla trasparenza e l'accesso alle informazioni e al miglioramento e semplificazione della comunicazione tra le autorità pubbliche e tra queste e gli operatori del settore idropotabile. Inoltre, emana nuove disposizioni sui materiali da impiegare in acquedottistica e, soprattutto, ridefinisce l'approccio alla sicurezza delle acque attraverso l'adozione obbligatoria di un approccio preventivo basato sul rischio esteso all'intera filiera idropotabile, identificandone i tre ambiti principali:

1. le aree di alimentazione dei punti di prelievo di acque da destinare al consumo umano;
 2. il sistema di fornitura idropotabile, dal punto di captazione fino al punto di consegna all'utente finale;
 3. i sistemi di distribuzione idrica interni degli edifici.
- L'analisi del rischio deve essere condotta secondo i principi definiti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (3):
- identificando i pericoli, anche potenziali, che possono portare alla contaminazione delle risorse idriche, e valutando il rischio a essi correlato;
 - gestendo i rischi evidenziati attraverso l'implementazione di adeguate misure di controllo e monitoraggio;
 - verificando l'efficacia del modello attraverso la revisione periodica del piano.

A garanzia dell'intero processo, la valutazione viene effettuata in modo sistematico e iterativo, e tutti gli elementi elencati sono coadiuvati dalla predisposizione di documentazione chiara e registrazioni sistematiche delle azioni intraprese.

Per supportare l'applicazione armonizzata di questi principi e metodi, il DLvo 18/2023 e s.m.i. identifica come riferimenti di indirizzo, tre diversi *Rapporti ISTISAN*, che rappresentano dunque gli strumenti operativi per l'applicazione del decreto stesso. Di seguito, vengono descritti i destinatari, gli scopi e i contenuti principali delle tre linee guida, riportate in ordine cronologico di pubblicazione.

Rapporto ISTISAN 22/32

Linee guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184

Il *Rapporto ISTISAN 22/32* è il primo dei tre volumi a essere stato pubblicato. L'applicazione dell'analisi di rischio ai sistemi di distribuzione interni degli edifici (art. 9, DLvo 18/2023 e s.m.i.) rappresenta un elemento di grande novità, che estende l'approccio olistico al cosiddetto "ultimo miglio", a valle del punto di consegna delle acque da parte dei gestori idropotabili, fino al rubinetto. La qualità chimica e microbiologica dell'acqua, infatti, può variare anche significativamente nell'ultimo tratto della rete di distribuzione, principalmente a causa della vetustà delle tubazioni (interne all'edificio o alla struttura) e della scarsa o inadeguata manutenzione, che possono facilitare la proliferazione di batteri patogeni, quali, ad esempio, *Legionella* spp. e/o la contaminazione chimica.

Il *Rapporto ISTISAN 22/32* (3) fornisce ai gestori delle reti interne e alle Autorità Sanitarie e Ambientali preposte alla tutela della salute e alla salvaguardia ambientale, a livello nazionale, regionale e locale, nonché agli altri stakeholder delle reti interne, fra cui i consumatori, elementi di conoscenza e strumenti operativi finalizzati all'attuazione delle disposizioni legislative, definendo gli obblighi e le raccomandazioni per la valutazione dei rischi connessi ai sistemi di distribuzione interni agli edifici. A tal fine, vengono identificate 5 classi di priorità,

in ordine decrescente di complessità, in cui raggruppare edifici e strutture, in considerazione della destinazione d'uso, della tipologia di soggetti esposti, dell'età dell'edificio o struttura e della complessità impiantistica. Per le prime 4 classi (A-D), deve essere identificato un Gestore Idrico della Distribuzione Interna (GIDI), ovvero il proprietario, il titolare, l'amministratore, il direttore o qualsiasi soggetto, anche se delegato o appaltato, responsabile del sistema idropotabile di distribuzione interno ai locali pubblici e privati, collocato fra il punto di consegna e il punto d'uso dell'acqua.

Il GIDI avrà il compito e la responsabilità di attuare i sistemi di gestione e controllo dei rischi indicati, da applicare con carattere di obbligo (Tabella 1). In particolare, per ciascuna delle quattro classi, il *Rapporto ISTISAN 22/32* fornisce modalità applicative e dettagli tecnico-operativi utili per l'adozione dei sistemi di gestione e controllo dei rischi previsti.

Per edifici e strutture in classe E, in cui non sono generalmente richieste azioni sito-specifiche di valutazione e gestione del rischio, in un capitolo dedicato sono riportate le principali raccomandazioni.

Tali raccomandazioni consistono brevemente in:

- operazioni di verifica sulla presenza di piombo;
- applicazione di misure di prevenzione e controllo di carattere generale ed eventualmente l'organizzazione di un piano di controllo così come indicato per le strutture appartenenti alle classi, B o C, nel caso particolare di grandi edifici o complessi di edifici oppure di esposizione di medio-lungo periodo di soggetti vulnerabili in ambienti di vita o di lavoro;
- opportunità di eseguire un controllo della presenza di *Legionella* spp. e/o *Legionella pneumophila* a carattere biennale, per grandi condomini e complessi di edifici con reti idriche complesse, qualora ritenuto appropriato.



Tabella 1 - Sistemi di gestione e controllo dei rischi da applicare con carattere di obbligo alle classi A-D (Tabella tratta e adattata da Allegato VIII DLvo 18/2023 e s.m.i.)

Classe di priorità ^a	Sistemi di gestione e controllo dei rischi
Classe A Strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali in regime di ricovero	Sviluppo del Piano Sicurezza dell'Acqua (PSA) del sistema idrico di distribuzione interna, assicurando al minimo controlli relativi a piombo e <i>Legionella</i> spp. ^b , in base alle prescrizioni della normativa vigente
Classe B Strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali non in regime di ricovero	Piano di autocontrollo degli impianti idrici interni, con controllo minimo relativo a piombo, <i>Legionella</i> spp. ^b e <i>L. pneumophila</i> ^c , in base alle prescrizioni della normativa vigente
Classe C C1: strutture ricettive alberghiere, istituti penitenziari ^d , navi, stazioni, aeroporti C2: ristorazione pubblica e collettiva	Piano di autocontrollo, eventualmente incorporato in sistemi di analisi di rischio finalizzati alla prevenzione sanitaria, quali ad esempio documenti di valutazione dei rischi ai sensi del DLvo 81/08 e s.m.i o piani di autocontrollo HACCP Per la classe C1: controllo minimo relativo a piombo, <i>Legionella</i> spp. ^b e <i>L. pneumophila</i> ^c in base alle prescrizioni della normativa vigente
Classe D Caserme, istituti di istruzione dotati di strutture sportive, campeggi, palestre, e centri sportivi, fitness e benessere ^e , istituti penitenziari ^d , altre strutture a uso collettivo	Piano di sicurezza igienico-sanitaria (monitoraggio con controllo minimo relativo a piombo, <i>Legionella</i> spp. ^b e <i>L. pneumophila</i> ^c , in base alle prescrizioni della normativa vigente)

(a) Alcuni esempi di edifici e/o strutture appartenenti alla classe di priorità; (b) relativamente a *Legionella* spp., il rischio di esposizione associato alla trasmissione dell'infezione è causato dalla inalazione di goccioline di aerosol e non all'ingestione di acqua. Approfondimenti correlati alla trasmissione della Legionellosi sono disponibili nelle linee guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi, edizione corrente, e successive revisioni; (c) il parametro *Legionella* spp. deve essere incluso nel piano di verifica, sebbene, in considerazione della disponibilità e praticabilità di metodi specifici, la *L. pneumophila*, agente eziologico responsabile della gran parte delle Legionellosi, è in genere il parametro ricercato con frequenza di gran lunga maggiore per fini di monitoraggio; (d) gli istituti penitenziari vengono classificati in priorità C e assoggettati alle relative azioni di controllo in merito alla valutazione e alla gestione del rischio; (e) fatte salve diverse indicazioni della normativa vigente nazionale e/o regionale riguardante i complessi attrezzati utilizzati per attività ricreative, formative, sportive e riabilitative incluse le piscine

Le appendici sono, infine, finalizzate specificamente a:

- descrivere i sistemi idrici interni e i principali elementi di calcolo dimensionali delle reti idrauliche;
- approfondire talune circostanze ed eventi potenzialmente pericolosi associati a diverse tipologie di edifici (prioritari e non prioritari), fornendo in particolare criteri e metodi di valutazione e gestione del rischio di esposizione a piombo e agenti biologici;
- fornire criteri per l'analisi generale di rischio associata alla presenza di materiali visibili e sedimentabili veicolati con l'acqua;
- descrivere un caso studio relativo alla redazione di un Piano Sicurezza dell'Acqua (PSA) per il sistema interno di distribuzione delle acque potabili di una struttura universitaria.

Rapporto ISTISAN 22/33

Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua

Il Rapporto ISTISAN 22/33 (5) revisiona e sostituisce la precedente versione (Rapporto ISTISAN 14/21), descrivendo in dettaglio i principi generali della valutazione e gestione del rischio, con specifica attinenza alle circostanze territoriali nazionali. Il volume si rivolge a tutti i soggetti coinvolti nella prevenzione e gestione del rischio associato all'acqua destinata al consumo umano, supportando in particolare i gestori idropotabili, che detengono la responsabilità primaria dello sviluppo, e implementazione dei PSA per i sistemi di fornitura idropotabile, ai sensi dell'art. 8 del DLvo 18/2023 e s.m.i.. Inoltre, i contenuti ►



delle linee guida sono un valido supporto per i referenti delle Autorità Sanitarie Locali e delle agenzie del Sistema Nazionale Protezione Ambiente territorialmente competenti, e di tutti gli altri operatori e professionisti coinvolti nel team multidisciplinare riunito dal gestore idropotabile per lo sviluppo del PSA, poiché forniscono gli elementi e i moduli (step) che costituiscono i PSA, identificando ruoli e responsabilità nello sviluppo, implementazione, mantenimento e

revisione del Piano. Non ultimi, destinatari delle linee guida sono anche consumatori, ricercatori e studiosi, per i quali le linee guida costituiscono uno strumento di approfondimento degli argomenti relativi alla tutela dell'acqua.

Il documento, che declina sul piano nazionale gli indirizzi internazionali più aggiornati in materia di analisi di rischio applicata alla sicurezza delle acque (6), è articolato in quattro sezioni e in un'appendice tecnica:

- la sezione A, che presenta una panoramica del quadro normativo vigente, comprendente gli obiettivi, il campo di applicazione e i destinatari delle linee guida;
- la sezione B, articolata in dieci capitoli, descrive in dettaglio le attività connesse ai 10 step in cui è articolato lo sviluppo di un PSA. In ciascun capitolo sono definiti gli obiettivi dello step, gli strumenti operativi offerti dalle linee guida rispetto al singolo step, e sono identificate le azioni chiave (Tabelle 2A e 2B);

Tabella 2A - Quadro riassuntivo recante, obiettivi, azioni chiave e strumenti operativi degli step di sviluppo di un PSA da 1 a 4 (fase di valutazione)

Azioni	Strumenti
Step 1 - Formare un team multidisciplinare <ul style="list-style-type: none"> ● Scegliere un team leader ● Coinvolgere l'alta direzione ● Identificare <i>expertise</i> e responsabilità ● Definire un cronoprogramma ● Strutturare una banca dati del PSA 	<ul style="list-style-type: none"> ● Criteri di costituzione e caratteristiche del team del PSA
Step 2 - Descrivere la filiera idropotabile <ul style="list-style-type: none"> ● Definire le zone di fornitura idropotabile ● Identificare nodi, eventuali sub-nodi e internodi 	<ul style="list-style-type: none"> ● Elementi per la descrizione della filiera ● Elementi per sviluppare i diagrammi di flusso
Step 3.1 - Identificare pericoli ed eventi pericolosi che minacciano la filiera idropotabile <ul style="list-style-type: none"> ● Considerare i risultati delle analisi di rischio per le aree di approvvigionamento (secondo art. 7, DLvo 18/2023 e s.m.i.) ● Condurre verifiche in campo ● Valutare serie storiche di dati di qualità delle acque su base statistica 	<ul style="list-style-type: none"> ● Criteri per identificare i pericoli e gli eventi pericolosi ● Elementi descrittivi relativi a pericoli e tipologie ricorrenti di eventi pericolosi
Step 3.2 - Valutare i rischi in ordine di priorità <ul style="list-style-type: none"> ● Applicare criteri condivisi con il team per la valutazione dei rischi ● Includere i cambiamenti climatici e gli attacchi deliberati nella valutazione dei rischi quantitativi ● Sviluppare e aggiornare una Matrice di Rischio (MdR) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Criteri alla base della valutazione dei rischi ● Metodologie per la valutazione dei rischi ● Definizione e descrizione della MdR ● Strumenti per la valutazione dei rischi
Step 4 - Valutare l'efficacia delle misure di controllo esistenti e rivalutare i rischi <ul style="list-style-type: none"> ● Definire evidenze e documenti di validazione ● Aggiornare la MdR 	<ul style="list-style-type: none"> ● Esempi di misure di controllo ● Criteri per la validazione delle misure di controllo ● Flusso operativo per la validazione

Tabella 2B - Quadro riassuntivo recante, obiettivi, azioni chiave e strumenti operativi degli step di sviluppo di un PSA da 5 a 10 (fasi di miglioramento e gestione)

Azioni	Strumenti
Step 5 - Sviluppare un piano di miglioramento <ul style="list-style-type: none"> Prevedere azioni di miglioramento da attuare in ordine di priorità per rischi residuali Monitorare l'applicazione delle azioni 	<ul style="list-style-type: none"> Criteri di prioritizzazione degli interventi Criteri di scelta e caratteristiche delle azioni di miglioramento Elementi per redigere, implementare e monitorare il piano di miglioramento
Step 6 - Definire e implementare un piano di monitoraggio operativo per tutte le misure di controllo <ul style="list-style-type: none"> Definire strategie di monitoraggio operativo Definire i parametri/elementi da monitorare 	<ul style="list-style-type: none"> Caratteristiche e tipologie di monitoraggio operativo Elementi del piano di monitoraggio operativo Elementi e criteri per l'analisi e la registrazione dei dati del monitoraggio operativo
Step 7 - Verificare che il PSA funzioni in modo efficace <ul style="list-style-type: none"> Valutare gli esiti del controllo analitico interno ed esterno Condurre un'ispezione interna formale Effettuare l'analisi dei reclami Redigere un documento di sintesi del processo di verifica 	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione dei macro-indicatori associati alla verifica del PSA
Step 8 - Fornire procedure di gestione e documentazione del PSA <ul style="list-style-type: none"> Definire la documentazione rilevante Definire le Procedure di gestione e operative adottate nel PSA Archiviare la documentazione 	<ul style="list-style-type: none"> Scopi e contenuti delle procedure operative Descrizione della documentazione fondamentale del PSA
Step 9 - Sostenere l'efficace attuazione dei PSA <ul style="list-style-type: none"> Documentare e archiviare gli eventi formativi Comunicare con il team Comunicare il PSA ai consumatori e portatori d'interesse 	<ul style="list-style-type: none"> Esempi di programmi di supporto a un PSA Criteri e obiettivi della comunicazione
Step 10 - Assicurare che i Piani di Emergenza e il PSA siano aggiornati ed efficaci <ul style="list-style-type: none"> Definire (o integrare) un Piano di emergenza nel PSA Riesaminare periodicamente il PSA e rivalutare i rischi Effettuare un riesame straordinario^a 	<ul style="list-style-type: none"> Obiettivi e contenuti dei Piani di Emergenza Obiettivi, tempi e motivazioni del riesame del PSA

(a) Per cambiamenti tali da rendere l'analisi di rischio non più applicabile, o non abbastanza protettiva

- la sezione C descrive gli obiettivi e i requisiti per la predisposizione di ambienti di condivisione informatica per lo scambio bidirezionale di dati durante lo sviluppo dei PSA;
- la sezione D fornisce approfondimenti sui rischi legati alla contaminazione dell'acqua in un sistema di approvvigionamento idrico, trattando in dettaglio i rischi microbiologici, virologici e chimico-fisici;
- un'appendice finalizzata a offrire i modelli di struttura di tre documenti fondamentali, da utilizzare per lo sviluppo di un PSA (la Matrice del Rischio, le check-list di valutazione sul campo e il verbale della riunione di PSA).

I contenuti delle linee guida, elaborati e revisionati da un Gruppo di Lavoro costituito da più di 200 esperti afferenti all'intero sistema di gestione delle acque potabili, offrono esempi che rispecchiano la complessità

dei sistemi idrici italiani, costituendo spunti di lavoro a carattere multidisciplinare e multi-istituzionale. L'esperienza di collaborazione fra professionisti qualificati, con *expertise* multidisciplinari, provenienti da diverse istituzioni ed enti, rappresenta una strategia prioritaria per prevenire e gestire le complesse interconnessioni tra ambiente, clima, acqua e salute umana.

Rapporto ISTISAN 25/4

Linee guida per l'approvazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua per le forniture idropotabili

Il Rapporto ISTISAN 25/4 (7), il più recente dei tre documenti oggetto del presente articolo, costituisce il testo di riferimento per l'intero processo di ►

approvazione dei PSA, comprensivo delle attività di valutazione e verifica richiamate in Allegato VI del DLvo 18/2023 e s.m.i. Il documento ha lo scopo principale di supportare tutti i soggetti coinvolti in tale processo, ridefinire i requisiti per l'approvazione dei PSA in accordo agli obblighi normativi, e specificare le evidenze oggettive necessarie per dimostrare la conformità del PSA a tali requisiti.

Le linee guida, inoltre, forniscono anche informazioni sulle attività del Centro Nazionale per la Sicurezza delle Acque (CeNSiA), dell'Istituto Superiore di Sanità, connesse all'approvazione dei PSA. In particolare, un capitolo del *Rapporto ISTISAN 25/4* descrive in modo esteso la procedura di gestione e approvazione dei PSA, a partire dalla notifica di avvio fino all'emissione del giudizio da parte del CeNSiA. A tale scopo, è anche descritto il significato dei tre possibili esiti dell'*audit* di PSA (Tabella 3). Nel capitolo dedicato alla procedura, sono chiaramente identificati i soggetti coinvolti nel processo (il CeNSiA, gli *auditor* di PSA, eventuali soggetti esterni coinvolti nel processo di verifica, le Regioni e le Province Autonome e i Gestori idropotabili), e viene introdotta la modulistica necessaria per garantire uno scambio armonizzato e controllato di informazioni e documenti.

Il volume prevede anche la descrizione della piattaforma AnTeA (Anagrafe Territoriale dinamica delle Acque potabili)-area PSA, ambiente di condivisione informatico in cui viene gestito l'intero processo di gestione e approvazione dei PSA, reso accessibile ai diversi gestori idropotabili e soggetti istituzionali coinvolti, garantendo un sistema di comunicazione a diversi livelli, assicurando la validazione amministrativa della domanda di approvazione del PSA e la registrazione delle diverse attività connesse alla procedura di verifica e valutazione. Sicurezza e tracciabilità dei

dati immessi sono garantite da un sistema di autenticazione digitale e autorizzazione gerarchica, integrato con un sistema centralizzato di gestione delle identità.

A supporto dei destinatari del volume sono state altresì predisposte quattro appendici, finalizzate rispettivamente a:

- schematizzare il processo di verifica, valutazione e approvazione dei PSA;
- offrire ai gestori idropotabili suggerimenti per la preparazione dell'*audit* di PSA;
- dare indicazioni e suggerimenti agli *auditor* per la conduzione dell'*audit* di PSA;
- fornire ai gestori idropotabili un approfondimento in materia di PSA e impatti dei cambiamenti climatici.

Conclusioni e prospettive

Il sistema integrato di prevenzione e controllo dei rischi correlati al consumo di acque potabili basato sull'approccio dei PSA, cogente in Italia fin dal 2017, rappresenta il sistema più efficace per garantire l'accesso equo all'acqua potabile sicura. L'entrata in vigore del DLvo 18/2023 e s.m.i., estendendo l'approccio all'intera filiera idropotabile, segna un avanzamento determinante anche per il raggiungimento dell'obiettivo di sviluppo sostenibile 6, finalizzato a ottenere accesso equo per tutti ad acqua potabile e servizi igienici sicuri entro il 2030. A supporto dell'applicazione armonizzata del decreto, a livello nazionale sono state predisposte tre linee guida, ognuna dedicata a un aspetto peculiare dello sviluppo e della valutazione dei PSA. L'applicazione sistematica delle linee guida potrà garantire l'efficienza dell'intero approccio, assicurandone l'implementazione armonizzata nel territorio nazionale, e garantire la raccolta di dati uniformi da gestire attraverso la piattaforma centralizzata AnTeA-area PSA.

Tabella 3 - Giudizi sull'approvazione del PSA e relativo significato

Giudizio	Significato
Non approvato	Il PSA per la filiera idropotabile non è approvato con giudizio motivato, per via del mancato soddisfacimento di uno o più requisiti rilevanti non soddisfatti e funzionali all'implementazione del Piano ^a
Approvato con riserva	Il PSA per la filiera idropotabile si intende approvato, ma con contestuale riserva relativa al mancato soddisfacimento di uno o più requisiti specifici e funzionali all'implementazione del Piano, ovvero per motivi non imputabili al gestore idropotabile richiedente ma dipendenti da istituzioni esterne ^b
Approvato	Il PSA si considera approvato, incluso il piano dei controlli interni

(a) Il gestore idropotabile può presentare nuovamente domanda di approvazione, dopo aver revisionato e implementato il PSA per la stessa filiera, tenendo conto delle non conformità rilevate; (b) il gestore idropotabile, risolte le carenze oggetto della riserva e integrato in tempi congrui il PSA, richiede al CeNSiA lo scioglimento della riserva; il CeNSiA, verificata l'adeguatezza o meno delle integrazioni, rimuove o rinnova la riserva

I criteri riportati nelle tre linee guida sono orientati alla protezione delle risorse idropotabili e a garantire forniture sostenibili di acqua potabile, affrontando gli impatti del cambiamento climatico e assicurando la resilienza dei sistemi di fornitura, riducendo in maniera cospicua il numero di persone esposte a rischi connessi al consumo di acque potabili non sicure o impattati da problemi connessi alla quantità di acqua potabile. L'introduzione dell'analisi di rischio obbligatoria rappresenta una svolta importante, non priva di sfide operative:

- **disomogeneità territoriale:** le competenze tecniche e le risorse disponibili variano notevolmente tra i diversi gestori e le Regioni;
- **disponibilità di dati e informazioni:** la valutazione del rischio richiede basi dati aggiornate e interoperabili;
- **formazione del personale:** la transizione a un modello preventivo richiede competenze specifiche e aggiornate;
- **comunicazione al pubblico:** l'informazione agli utenti deve essere chiara, accessibile e tempestiva.

La prospettiva è quella di un sistema idrico resiliente, capace di affrontare le pressioni ambientali e climatiche emergenti. Per farlo, è essenziale rafforzare la cooperazione interistituzionale. L'adozione del DLvo 18/2023 s.m.i., e con esso degli strumenti tecnici delineati nei *Rapporti ISTISAN 22/32, 22/33 e 25/4*, segnano un cambiamento di rotta verso una gestione moderna, integrata e scientificamente fondata della qualità dell'acqua potabile. La piena attuazione di questo modello richiederà tempo, risorse e un cambio culturale profondo. Tuttavia, i benefici attesi - in termini di salute pubblica, sostenibilità ambientale e resilienza dei sistemi idrici - sono rilevanti e duraturi. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Italia. Decreto legislativo del 23 febbraio 2023, n. 18. Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale* n. 55, 6 marzo 2023.
2. Italia. Decreto legislativo 19 giugno 2025, n. 102. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18, di attuazione della direttiva

(UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano. Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale* n. 153, 4 luglio 2025.

3. World Health Organization (WHO). *Guidelines for drinking-water quality. Volume 1. Recommendations. 3rd Edition*. Geneva: WHO; 2004.
4. Gruppo di lavoro *ad hoc* sulla sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione idrica interni degli edifici e di talune navi. *Linee guida per la valutazione e la gestione del rischio per la sicurezza dell'acqua nei sistemi di distribuzione interni degli edifici prioritari e non prioritari e in talune navi ai sensi della Direttiva (UE) 2020/2184*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022 (Rapporto ISTISAN 22/32).
5. Gruppo Nazionale di lavoro per la redazione delle Linee guida nazionali per l'implementazione dei PSA. *Linee guida nazionali per l'implementazione dei Piani di sicurezza dell'acqua*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022 (Rapporti ISTISAN 22/33).
6. World Health Organization (WHO). *Water safety plan manual: step-by-step risk management for drinking-water suppliers, second edition*. Geneva: WHO; 2023.
7. Mattei D, Fuscoletti V, Marchiafava C, et al. *Linee guida per l'approvazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua per le forniture idropotabili*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2025 (Rapporti ISTISAN 25/4).

TAKE HOME MESSAGES

Perché questo articolo è utile?

Offre una panoramica sul nuovo quadro normativo italiano in materia di sicurezza dell'acqua potabile, introdotto dal DLvo 18/2023 e s.m.i. Sintetizza, inoltre, i contenuti degli strumenti tecnici disponibili (*Rapporti ISTISAN*), e le implicazioni operative per i gestori idropotabili e della distribuzione idrica interna. È uno strumento prezioso per orientarsi nell'applicazione concreta della normativa e per comprendere l'importanza dell'approccio preventivo e basato sul rischio nella gestione idrica.

Quali contenuti colpiscono di più?

L'obbligo di estendere l'analisi del rischio anche agli impianti interni agli edifici, un ambito finora spesso trascurato, e il coinvolgimento di esperti provenienti da diverse e numerose realtà istituzionali e organizzative, che garantisce un approccio multidisciplinare e solido.

Quali nuove prospettive apre questo studio?

L'approccio adottato promuove un modello di gestione idrica più moderno, resiliente e scientificamente fondato, in linea con gli obiettivi dell'Agenda 2030. L'adozione delle linee guida nazionali spinge verso una maggiore uniformità territoriale nell'adozione di criteri di sicurezza applicati alle acque destinate al consumo umano.

Visto... si stampi

a cura di Giovanna Morini

Servizio Comunicazione Scientifica, ISS



Tutte le pubblicazioni edita da questo Istituto sono disponibili online.

Per ricevere l'avviso e-mail su ogni nuova uscita, scrivete a: pubblicazioni@iss.it

I **Rapporti ISTISAN** sono disponibili all'indirizzo www.iss.it/rapporti-istisan

Rapporti ISTISAN 25/20

Comunicare la scienza: l'importanza della pubblicazione dei dati e della formazione. Indicazioni, prospettive e spunti di riflessione.

a cura di M.C. Barbaro, F. Napolitani, S. Salinetti. 2025, iv, 81 p.

Si evidenzia il ruolo fondamentale della comunicazione scientifica e della formazione nel favorire la diffusione trasparente e corretta della conoscenza scientifica. Avverte della minaccia rappresentata dall'editoria predatoria, che pubblica articoli senza adeguata *peer review* lontani dagli standard editoriali e di pubblicazione e con pratiche di sollecitazione aggressive e indiscriminate. Propone metodi di riconoscimento di queste pratiche scorrette, tra cui la verifica della qualità del processo editoriale, la trasparenza e la reputazione degli editori. Descrive il processo editoriale standard, basato su una *peer review* rigorosa e su responsabilità etiche condivise da autori, revisori ed editori. Spiega la struttura degli articoli scientifici secondo il modello IMRAD (Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione) e la rilevanza della letteratura grigia, in particolare dei *Rapporti ISTISAN*, come strumenti importanti di comunicazione scientifica non convenzionale. Infine, il rapporto illustra l'evoluzione della rivista ufficiale dell'Ente, gli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, che operano in regime Diamond Open Access, pubblicano articoli scientifici di alta qualità scientifica, e sono indicizzati in importanti database internazionali come MEDLINE, Web of Science e Scopus.

federica.napolitani@iss.it



AREA TEMATICA
FORMAZIONE
E INFORMAZIONE



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

Rapporti ISTISAN 25/21

Epigenetics for Women: ampliamento della rete multidisciplinare verso la realizzazione della prevenzione di precisione.

A cura di L. Falzano, A. Pillozzi. 2025, iv, 48 p.

La violenza contro le donne è una questione globale, pervasiva, che si estende oltre i confini culturali, e che influenza, anche a lungo termine, pesantemente la salute di chi la subisce. Il gruppo di lavoro Epigenetics for Women si prefigge di identificare le basi biologiche degli effetti della violenza e studi recenti hanno evidenziato il legame tra violenza, disturbi psichiatrici ed epigenetica. Il progetto multidisciplinare integra i flussi di dati con la ricerca epigenetica per identificare strategie innovative e/o d'interconnessione per garantire un'assistenza nel lungo periodo e la realizzazione di protocolli innovativi di prevenzione e di precisione. Una migliore comprensione delle reali conseguenze della violenza, la realizzazione del questionario elettronico, la presa in carico dei minori e il recupero dei maltrattanti, rappresentano strategie integrate di sanità pubblica, che riveste un ruolo centrale per la soluzione di questa emergenza cronica.

loredana.falzano@iss.it - antonella.pillozzi@iss.it

Rapporti ISTISAN 25/22

Registro Nazionale Malattie Rare: analisi epidemiologiche e aggiornamento dei dati nel biennio 2022-2023. 7° Rapporto.

A. Rocchetti, G. Ferrari, M. Silano, S. Mellano, P. Torreri. 2025, 85 p.

Il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) è stato istituito all'Istituto Superiore di Sanità in attuazione dell'articolo 3 del Decreto Ministeriale 279 del 18 maggio 2001. Esso rappresenta uno strumento scientifico e istituzionale con importanti potenzialità, in grado di fornire informazioni utili alla sorveglianza nazionale epidemiologica di queste patologie, alla programmazione sanitaria e al miglioramento della governance della Rete Nazionale Malattie Rare. Il presente rapporto illustra lo stato di avanzamento delle attività dell'RNMR relativamente al biennio 2022-2023.

registromr@iss.it



AREA TEMATICA
EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA



Rapporti ISTISAN 25/23

**Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia).
Linea guida sulla dichiarazione di supporto per la dichiarazione di conformità
alla legislazione sui materiali e oggetti a contatto con alimenti.
Versione inglese del Rapporto ISTISAN 24/29.**

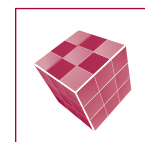
A cura di C. Gesumundo, M.R. Milana, G. Padula, S. Giamberardini, F. Vanni, M. De Felice, M. Denaro,
R. Feliciani, M. Massara, V. Mannoni. 2025, xviii, 273 p. (in inglese)

Nell'ambito del Progetto CAST sono state sviluppate linee guida sulla *Supporting documentation* alla dichiarazione di *compliance* alla legislazione sui materiali e oggetti che vengono a contatto con alimenti. Le linee guida sono strutturate in una parte di applicazione generale e in una parte di applicazione specifica, distinta per le filiere dei materiali e oggetti in alluminio, carta e cartone, imballaggi flessibili, legno, materie plastiche, metalli e leghe metalliche rivestiti e non rivestiti, sughero, vetro, prodotti verniciati su metalli, adesivi sigillanti, inchiostri da stampa. Inoltre, sono state inserite quattro nuove filiere: articoli in metallo rivestito destinati alla cottura, gomma, macchine per il confezionamento degli alimenti, impianti di distribuzione di gas additivi alimentari. cast2021@iss.it

Gli **ISTISAN Congressi** sono disponibili in italiano all'indirizzo www.iss.it/istisan-congressi

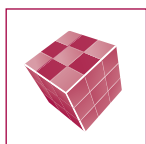
ISTISAN Congressi 25/C3

18° Convegno. I Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze e la gestione integrata della demenza. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 27-28 novembre 2025. Riassunti.



A cura di M.C. Porrello, A. Ancidoni, E. Fabrizi, N. Locuratolo, P. Piscopo, N. Vanacore e M. Mazzola. 2025, xi, 150 p.

Il progressivo invecchiamento della popolazione mondiale determinerà un incremento significativo del numero di persone affette da demenza, confermandola come una delle principali sfide sanitarie a livello globale. In Italia, il Piano Nazionale Demenze rappresenta il documento di riferimento per le politiche sanitarie e sociali nel settore, ed è oggetto di aggiornamento da parte del Tavolo permanente sulle demenze, con lo scopo di integrare nuove evidenze scientifiche, innovazioni terapeutiche e modelli organizzativi. Nel 2025 ci sarà l'immissione in commercio di nuovi farmaci che apriranno prospettive terapeutiche e renderanno necessaria una riorganizzazione della rete dei servizi, il potenziamento delle capacità diagnostiche e di monitoraggio e il consolidamento della rete dei Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze e dei servizi territoriali. Il Convegno documenterà le attività di prevenzione, diagnosi, trattamento, assistenza e ricerca condotte presso le strutture dell'SSN, offrendo un aggiornamento sulle recenti iniziative italiane e valorizzando contesti specifici, come quello della demenza nelle popolazioni migranti. nicola.vanacore@iss.it



ISTISAN Congressi 25/C4

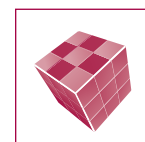
XXXIV Seminario Nazionale. La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia. Roma, 10 dicembre 2025. Riassunti.

A cura di R. Da Cas, E. Salvi e S. Spila Alegiani. 2025, vii, 120 p.

Il Seminario si articola in tre sessioni: nella prima si presenteranno contributi sull'uso e sull'appropriatezza dei farmaci, la seconda sarà dedicata alla valutazione della sicurezza dei farmaci, la terza riguarderà l'antibiotico-resistenza. emanuela.salvi@iss.it

ISTISAN Congressi 26/C1

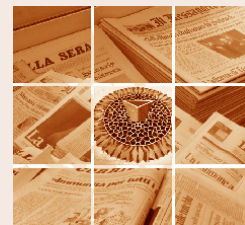
**2026 PhD Day of Istituto Superiore di Sanità.
Istituto Superiore di Sanità, Roma, 19 gennaio 2026. Riassunti.**



A cura di A. Ambrosone, A. Di Netta, C. Lugli, L. Minghetti e L. Scotti. 2026, vii, 121 p. (in inglese)

Sono raccolti i riassunti dei contributi presentati al "PhD Day 2026 dell'Istituto Superiore di Sanità". La presenza dei dottorandi è un importante stimolo per la ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), favorendo collaborazioni e interazioni con la comunità di ricerca universitaria. È un aspetto chiave della missione dell'ISS e, in particolare, del Piano Triennale di Attività in corso, attraverso il quale l'ente accrescere il proprio ruolo pubblico contribuendo all'incremento del numero di dottorati di ricerca in Italia. Dal 2022, l'ISS ha finanziato circa 40 borse di dottorato e, dal 2024, ospita circa 130 dottorandi. Per svolgere questa attività, è stato istituito un Gruppo di Lavoro per il Dottorato, in cui collaborano ricercatori senior e rappresentanti eletti dai dottorandi. dottorati.cori@iss.it

Nello specchio della stampa



HPV: il vaccino potrebbe prevenire 3.000 morti l'anno, ma per 7 genitori su 10 è inutile

Il vaccino per l'Human Papilloma Virus (HPV) potrebbe prevenire quasi tremila morti l'anno in Italia dovuti ai tumori correlati all'infezione, ma nel nostro Paese sette genitori su dieci credono che invece questa forma di prevenzione non sia utile, e per otto su dieci l'HPV non è una malattia grave.

Il risultato di questa scarsa consapevolezza è che nel nostro Paese la copertura è ancora molto bassa, con appena metà della popolazione target, ragazze e ragazzi compresi tra gli 11 e i 15 anni, che abbia effettivamente completato il ciclo vaccinale. I numeri sono stati presentati durante il convegno "Promuovere la Salute, Educare alla Prevenzione: il Ruolo Condiviso contro l'HPV" che si è tenuto il 14 gennaio nella sede dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

"Siamo purtroppo ancora lontani dall'obiettivo di vaccinare il 95% dei ragazzi e delle ragazze di 11-15 anni entro il 2030 - ha sottolineato il Presidente dell'ISS Rocco Bellantone in apertura dell'evento -, e restano ampie differenze nella copertura vaccinale tra una Regione e l'altra. Diseguaglianze culturali e territoriali non possono né devono impedire l'accesso a questo strumento così importante. Pediatri, medici di famiglia, genitori, insegnanti, ginecologi, devono promuovere la vaccinazione perché la prevenzione è un diritto di tutti. È necessario spiegare ai ragazzi che vaccinandosi, proteggono innanzitutto se stessi e che, riducendo la circolazione delle infezioni, proteggono anche gli altri. A loro, e alle loro famiglie, chiediamo di compiere questo atto di responsabilità, che diventa anche, poi, sempre, un atto d'amore".

A indagare sull'atteggiamento dei genitori è stato il Progetto europeo PERCH (PartnERship to Contrast HPV), coordinato dall'ISS e conclusosi nel 2025. Alla scarsa fiducia nell'efficacia del vaccino si aggiungono dubbi sulla sicurezza, con il 40% dei genitori intervistati che dichiara di aver paura degli effetti avversi. A questo si aggiunge inoltre una difficoltà nel raggiungere i centri vaccinali, percepita dal 70% degli intervistati, e anche il fatto che 6 su 10 non sanno che il vaccino è gratuito. Il risultato è che, come dimostrano i dati del Ministero della Salute, in Italia nessuna Regione ha raggiunto il 95% delle coperture, che variano da un massimo del 77% raggiunto dalla Lombardia al 23% della Sicilia.

"I motivi della bassa diffusione della vaccinazione sono legati soprattutto a una consapevolezza non sempre completa sulla pericolosità del virus e sul suo legame con lo sviluppo di tumori che causano più di 3.000 morti l'anno solo in Italia - spiega Raffaella Bucciardini, responsabile scientifica del Progetto PERCH -. A questo si aggiungono timori legati alla sicurezza del vaccino e ai possibili effetti collaterali. La fiducia nella sua efficacia è invece generalmente buona. Il lavoro è quindi, innanzitutto, quello di capovolgere queste percezioni attraverso un'informazione corretta e basata su evidenze".

Primo piano pubblicato il 14 gennaio 2026, ripreso da:

Ansa, Agi, Avvenire, ansa.it, agi.it, agensir.it, dire.it, askanews.it, corriere.it, repubblica.it, lastampa.it, quotidianosanita.it, ilsole24ore.com, leggo.it, huffingtonpost.it, la presse.it, formiche.net, rainews.it, RAI 1



Pier David Malloni¹, Cinzia Bisegna², Asia Cione¹, Patrizia Di Zeo¹,
Antonio Granatiero¹, Luana Penna¹, Paola Prestinaci¹, Anna Mirella Taranto¹

¹Ufficio Stampa, ISS

²Presidenza, ISS

TweetISSimi del mese



Documentiamo i tweetISS (@istsupsan) perché rimanga traccia di questa attività fondamentale per la diffusione di informazioni corrette e il contrasto alle fake news.

Istituto Superiore di Sanità
@istsupsan

L'ISS augura **#buonanno** a tutti e tutte con l'auspicio che sia un 2026 all'insegna del **#progresso** scientifico, dell'**#educazione** e della fiducia nella **#scoperta**.
La **#ricerca** è un bene comune: rafforza la **#prevenzione**, la conoscenza e la capacità di risposta alle sfide sanitarie.



<https://x.com/istsupsan/status/2006500617502466259>

Istituto Superiore di Sanità
@istsupsan

Ricorre oggi la giornata mondiale del **#Braille**, un sistema di lettura e scrittura che consente alle persone **#cieche** e **#ipovedenti** di accedere all'informazione in modo autonomo.
Condividi per diffondere **#consapevolezza** sull'importanza di strumenti e linguaggi accessibili
#ISS



<https://x.com/istsupsan/status/2007723675165036681>

Istituto Superiore di Sanità
@istsupsan

Torna il concorso **#ISS #MaestraNatura** ideato per le **#scuole** primarie e secondarie, con il fine di dimostrare come il **#cibo** possa insegnare corretti stili di vita, stimolare il pensiero scientifico e promuovere la consapevolezza ambientale.
tinyurl.com/yxz5b958



<https://x.com/istsupsan/status/2009195178331128141>

Istituto Superiore di Sanità
@istsupsan

Parliamo di **#prevenzione**: l'**#infezione** da **#papilloma** (**#HPV**) è sessualmente trasmessa ed è la più diffusa al mondo. Nonostante ci sia un vaccino, in **#Italia** solo la metà di ragazze e ragazzi è protetta a causa di una percezione ridotta della gravità dell'HPV e dubbi sul vaccino



<https://x.com/istsupsan/status/2010645701928329591>

Pier David Malloni¹, Cinzia Bisegna², Asia Cione¹, Patrizia Di Zeo¹,
Antonio Granatiero¹, Luana Penna¹, Paola Prestinaci¹, Anna Mirella Taranto¹
¹Ufficio Stampa, ISS
²Presidenza, ISS



Nei prossimi numeri:

Progetto SaGA-KRO: percorso di studio epidemiologico partecipato con la Comunità di Crotone

Detective Game della Scienza:
un gioco da tavolo per smascherare le bufale e allenare il pensiero critico

I cristalli illuminano l'imaging medico: scintillatori ispirati dal minerale perovskite

Istituto Superiore di Sanità

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

a cura del Servizio Comunicazione Scientifica