

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Emilia-Romagna

BOLLETTINO UFFICIALE

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

Parte seconda - N. 131

Anno 48

19 giugno 2017

N. 167

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 GIUGNO 2017, N. 828

Approvazione delle Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 GIUGNO 2017, N. 828

Approvazione delle Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

– le infezioni da legionella sono un problema sempre più importante in sanità pubblica, sottoposte a sorveglianza speciale da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), dell'Unione Europea - in cui è operante l'European Legionnaires' Disease Surveillance Network, coordinato dallo European Centre for Disease Prevention and Control - e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che ha istituito dal 1983 il Registro Nazionale della Legionellosi;

– negli anni, in Italia, il numero di casi notificati è andato aumentando considerevolmente, passando dai 100 casi all'anno circa negli anni '90 ai quasi 1500 nel 2014;

Richiamati:

– l'Accordo (Rep. n. 2193/CSR) del 13 gennaio 2005, ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento avente ad oggetto "Linee Guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della Legionellosi";

– la Deliberazione della Giunta regionale n. 1115 del 21 luglio 2008, recante "Approvazione Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi";

– l'Accordo (Rep. n. 79/CSR) del 7 maggio 2015, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per la prevenzione e il controllo della Legionellosi", con il quale sono state riunite, aggiornate e integrate in un unico testo tutte le indicazioni riportate nelle precedenti Linee guida nazionali e normative, in particolare quelle pubblicate nel 2000 e quelle pubblicate nel 2005 per i gestori di strutture turistico-recettive e termali;

Rilevato che il suddetto Accordo del 7 maggio 2015 individua le più comuni tipologie di struttura e d'impianto a rischio Legionellosi e fornisce una guida nell'applicare il Protocollo di controllo del rischio con riferimento, in particolare, a quanto prevede il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche e cioè che le misure di sicurezza si dovranno realizzare a seguito del procedimento di valutazione del rischio, di cui al Titolo X del citato Decreto Legislativo, e si dovranno attuare in conformità ai disposti del Titolo I;

Considerato che le nuove Linee guida nazionali contengono indirizzi, criteri e indicazioni generali che vanno contestualizzati e tradotti in specifiche linee di intervento, così come avvenuto con la Delibera di Giunta regionale n. 1115/2008, la quale recepiva, integrandole e aggiornandole, le Linee guida nazionali per la prevenzione e il controllo della Legionellosi emanate nel 2000;

Ritenuto, altresì, opportuno riconsiderare in termini di efficacia le scelte tecniche e gli indirizzi forniti con la Delibera di Giunta regionale n. 1115/2008 alla luce dei risultati prodotti e delle evidenze di letteratura nel frattempo emerse;

Dato inoltre atto che la Legionellosi è inserita nel "Sistema di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale" attivato con deliberazione della Giunta regionale n. 186 del 7 febbraio 2005;

Considerato che con Determinazione dirigenziale n. 1869 dell'11 febbraio 2016 è stato costituito un apposito Gruppo di lavoro incaricato di formulare proposte gestionali e organizzative, nonché tecniche, per recepire le nuove Linee guida nazionali per la prevenzione e il controllo della Legionellosi e permettere l'applicazione sul territorio regionale;

Dato atto del lavoro svolto dal Gruppo sopra citato, che ha portato alla elaborazione di un documento contenente Linee guida per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi nelle abitazioni, nelle strutture ad uso collettivo, nelle strutture turistico-recettive e termali e in quelle sanitarie, socio sanitarie e socio-assistenziali;

Ritenuto di dover approvare il suddetto documento denominato "Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi", di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che fornisce al sistema sanitario regionale, agli operatori e alle Associazioni di categoria dei settori direttamente o indirettamente interessati alla problematica (operatori del settore turistico, termale e ricreativo, progettisti, impiantisti, tecnici addetti alla costruzione e manutenzione degli impianti, amministratori di condominio, ecc...) criteri e modalità per la valutazione del rischio e indicazioni finalizzate alla prevenzione e al controllo della Legionellosi sul territorio regionale;

Dato atto che le Linee guida regionali, nel recepire i contenuti delle Linee guida nazionali concordati in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano più sopra citati, provvedono ad aggiornare, anche alla luce dell'esperienza acquisita dall'applicazione delle precedenti Linee guida regionali:

a) i requisiti tecnico-costruttivi per la realizzazione dei nuovi impianti idro-sanitari e di condizionamento;

b) i criteri e le raccomandazioni per la gestione degli impianti a rischio e per il monitoraggio ambientale, con particolare riferimento alle strutture turistico-recettive, termali, ad uso collettivo (impianti sportivi e ludici, palestre, centri commerciali, fiere, esposizioni, ecc...), sanitario, socio-sanitario e socio-assistenziale;

c) le modalità di effettuazione degli interventi delle Aziende Sanitarie Regionali a seguito del verificarsi di casi di Legionellosi;

d) le modalità di collaborazione tra le Aziende Sanitarie, promuovendo un approccio multiprofessionale, al fine di rendere più efficaci i piani di sorveglianza e controllo nelle strutture sanitarie;

e) i criteri di qualità analitica e la rete organizzativa dei laboratori pubblici ambientali regionali;

Ritenuto necessario che i Comuni tengano conto di quanto previsto nell'allegato documento concernente le "Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi", provvedendo all'adeguamento dei propri regolamenti, al fine di assicurare nel territorio della Regione l'applicazione omogenea delle suddette Linee Guida a salvaguardia della salute pubblica;

Acquisito il parere favorevole espresso dal Consiglio delle Autonomie Locali nella seduta del 29 maggio 2017 e trattenuto agli atti del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Acquisito inoltre il parere favorevole espresso dalla Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali nella seduta del 6 giugno 2017 e trattenuto agli atti del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Visti:

– la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;

– la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 “Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle LL.RR. 6 luglio 1977 n. 31 e 27 marzo 1972 n. 4” per quanto applicabile;

– la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni;

– la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale” e successive modifiche;

– il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni” e ss.mm.ii.;

– la determinazione dirigenziale n. 12096 del 25 luglio 2016 avente ad oggetto “Ampliamento della trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 3, D.Lgs. 33/2013, di cui alla deliberazione della Giunta regionale 25 gennaio 2016 n. 66”;

– la propria deliberazione n. 89 del 30 gennaio 2017 avente per oggetto “Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2017-2019”;

– la propria deliberazione n. 486 del 10 aprile 2017 avente per oggetto “Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2017-2019”;

Richiamate le proprie deliberazioni n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 516 dell'11 maggio 2015, n. 628 del 29 maggio 2015, n. 1026 del 27 luglio 2015, n. 2185 del 21 dicembre 2015, n. 2189 del 21 dicembre 2015, n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 106 dell'1 febbraio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 dell'11 luglio 2016,

n.1681 del 17 ottobre 2016, n. 2123 del 5 dicembre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n.3 dell'11 gennaio 2017 e n. 477 del 10 aprile 2017;

Viste:

– la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: “Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007” e successive modificazioni, per quanto applicabile;

– la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna”, ed in particolare gli artt. 21 e 22 dell'Allegato A), parte integrante e sostanziale della deliberazione medesima;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi
delibera

1. di approvare il documento denominato “Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi”, di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per le motivazioni espresse in premessa e che qui integralmente si richiamano, alle quali i regolamenti comunali dovranno conformarsi;

2. di dare atto che il suddetto documento aggiorna criteri e modalità per la valutazione del rischio e indicazioni finalizzate alla prevenzione e al controllo della Legionellosi sul territorio regionale;

3. di confermare l'assetto organizzativo dei laboratori pubblici clinici e ambientali i cui criteri di qualità analitici fanno riferimento all'Accordo (Rep. n. 2193/CSR) del 13 gennaio 2005, ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento avente ad oggetto “Linee Guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della Legionellosi”;

4. di dare atto che per quanto concerne gli adempimenti richiesti dal D.Lgs. n. 14 marzo 2013, n. 33 e succ. mod., si rinvia a quanto espressamente indicato nelle proprie deliberazioni n. 89/2017 e n. 486/2017;

5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

LINEE GUIDA REGIONALI PER LA SORVEGLIANZA E IL CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI

INDICE

1. PREMESSA

2. ASPETTI GENERALI

- 2.1 Introduzione
- 2.2 Fonti di infezione, modalità di trasmissione e fattori di rischio
- 2.3 Frequenza della malattia
- 2.4 Sintomatologia
- 2.5 Diagnosi di laboratorio
 - 2.5.1 Ricerca di *Legionella* in campioni di provenienza umana
 - 2.5.2 Laboratorio Regionale di Riferimento per la diagnosi clinica di Legionellosi

3. SORVEGLIANZA

- 3.1 Obiettivi
- 3.2 Definizione di caso
- 3.3 Il sistema regionale di segnalazione, notifica e sorveglianza
- 3.4 La sorveglianza internazionale della Legionellosi nei viaggiatori

4. COMPITI DEL DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA (DSP) PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI

- 4.1 Compiti a seguito di segnalazione di casi
 - 4.1.1 L'indagine epidemiologica
 - 4.1.2 Sorveglianza sanitaria dei soggetti esposti
 - 4.1.3 Indagine ambientale
 - 4.1.4 Ricerca di *Legionella* in campioni di provenienza ambientale
 - 4.1.5 Laboratori Regionali di Riferimento per la ricerca di *Legionella* in campioni ambientali
 - 4.1.6 Indicazioni per invio dei ceppi di *Legionella* al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la Legionellosi
 - 4.1.7 Provvedimenti
 - 4.1.8 Provvedimenti di emergenza in presenza di cluster o focolai
- 4.2 Controllo sulla applicazione delle Linee guida
- 4.3 Informazione e formazione

5. INDICAZIONI PER LA PROGETTAZIONE, LA REALIZZAZIONE E LA GESTIONE DEGLI IMPIANTI

- 5.1 Introduzione
- 5.2 Indicazioni per la progettazione e realizzazione di nuovi impianti
 - 5.2.1 Impianto idro-sanitario
 - 5.2.2 Impianti aeraulici
 - 5.2.3 Impianti di raffreddamento a torri di evaporazione e condensatori evaporativi
- 5.3 Gestione degli impianti
 - 5.3.1 Gestione degli impianti idro-sanitari
 - 5.3.2 Gestione degli impianti aeraulici
 - 5.3.3 Gestione degli impianti di raffreddamento a torri di evaporazione e condensatori evaporativi
 - 5.3.4 Gestione degli impianti a servizio delle piscine e degli idromassaggi

- alimentati con acqua dolce
5.4 Documentazione degli interventi

6. SISTEMI DI DISINFEZIONE

- 6.1 Linee guida alla disinfezione nei sistemi di distribuzione dell'acqua per il controllo della contaminazione da *Legionella* spp.
6.2 Metodi di disinfezione

7. CONTROLLO DEL RISCHIO LEGIONELLOSI NELLE STRUTTURE TURISTICO-RECETTIVE, NEGLI STABILIMENTI TERMALI, NELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-ASSISTENZIALI E IN ALTRE TIPOLOGIE DI STRUTTURE

- 7.1 Introduzione
7.2 Valutazione e gestione del rischio nelle Strutture Turistico-Recettive
7.3 Valutazione e gestione del rischio negli Stabilimenti Termali
7.4 Interventi di prevenzione e controllo della Legionellosi nelle Strutture Sanitarie
7.4.1 Valutazione e gestione del rischio nelle Strutture Sanitarie
7.4.2 Prevenzione della Legionellosi correlata a procedure assistenziali
7.4.3 Diagnosi di Legionellosi e sorveglianza attiva
7.4.4 Interventi successivi alla segnalazione di uno o più casi di Legionellosi di origine nosocomiale, sospetta o accertata
7.4.5 Comunicazione e Formazione
7.5 Valutazione e gestione del rischio nelle Strutture Socio-Sanitarie, Socio-Assistenziali e negli Hospice
7.6 Valutazione e gestione del rischio in altre Strutture

8. RISCHIO LEGIONELLOSI ASSOCIATO AD ATTIVITÀ PROFESSIONALE

- 8.1 Introduzione
8.2 Il rischio per gli operatori sanitari
8.3 Il rischio per altre categorie di lavoratori

9. BIBLIOGRAFIA

ALLEGATI

- 1 – Specie e sierogruppi di *Legionella*
- 2 – Ricerca di *Legionella* in campioni di origine umana
- 3 – Modulo A ELDSnet
- 4 – Modulo B ELDSnet
- 5 – Scheda di sorveglianza della Legionellosi
- 6 – Questionario per l'indagine di focolai epidemici
- 7 – Lista di controllo per il sopralluogo di valutazione del rischio Legionellosi
- 8 – Verbale di campionamento (schema)
- 9 – Campionamento di matrici ambientali per la ricerca di *Legionella*
- 10 – Raccomandazioni da inserire nei contratti di lavori, servizi e forniture affidati a soggetti terzi
- 11 – Strumento per la valutazione del rischio
- 12 – Scheda di approfondimento per i casi di Legionellosi correlata all'assistenza

1. PREMESSA

Il presente documento recepisce le Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi di cui all'Accordo sancito tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n.79/CSR) e provvede a fornire indicazioni per renderle applicative nel territorio regionale.

Legionella è ampiamente diffusa in natura, dove si trova principalmente associata alla presenza di acqua (superfici lacustri e fluviali, sorgenti termali, falde idriche e ambienti umidi in genere). Da queste sorgenti *Legionella* può colonizzare gli ambienti idrici artificiali (reti cittadine di distribuzione dell'acqua potabile, impianti idrici dei singoli edifici, impianti di climatizzazione, piscine, fontane, ecc...) che si pensa agiscano come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana, specialmente per le persone portatrici di fattori di rischio (età > 40 anni, sesso maschile, fumo, presenza di patologie croniche con e senza immunodeficienza associata).

Dalla fine degli anni settanta, quando fu riconosciuta e descritta per la prima volta, la legionellosi ha assunto un ruolo via via crescente con tendenza all'incremento del numero dei casi.

Tale incremento è particolarmente evidente nella nostra Regione dove si è passati, con un aumento pressoché costante, da una incidenza di circa 6 casi per 1.000.000 abitanti nel 1999 a un valore superiore a 64 casi per 1.000.000 abitanti nel 2016.

Il suddetto aumento è riconducibile a una maggiore sensibilità diagnostica (maggiore sensibilità dei clinici e maggiore ricorso al test), a un aumento di suscettibilità della popolazione, a un effettivo aumento di *Legionella* nell'ambiente oppure a una combinazione dei fattori citati.

La presenza di un serbatoio ambientale molto ampio rende impossibile il perseguimento dell'eliminazione di *Legionella* negli impianti idrici e aeraulici.

Restano, pertanto, ancora validi gli obiettivi definiti con le precedenti Linee guida regionali (D.G.R. n. 1115/2008) tesi al contenimento del rischio e alla minimizzazione del numero di casi agendo prioritariamente sulle situazioni più critiche, sia con interventi preventivi che possano ridurre la presenza e la concentrazione di *Legionella*, sia con efficaci provvedimenti di controllo nel momento in cui si ha evidenza di casi di malattia. Ancora una volta, si ribadisce che non si tratta, quindi, di eradicare un germe che, come detto, è ubiquitario, ma, più realisticamente, di mettere in atto un sistema coordinato di interventi che fa leva sulla responsabilità di ciascun soggetto coinvolto nella progettazione, realizzazione, gestione e manutenzione di quegli impianti che possono essere a rischio di colonizzazione (sistemi di distribuzione dell'acqua calda e fredda, torri di raffreddamento e condensatori evaporativi, impianti termali, fontane, umidificatori, attrezzature per la respirazione assistita, ecc...), al fine di tutelare la salute, in particolare delle persone con condizioni predisponenti alla malattia.

Gli interventi di prevenzione e controllo oltre a essere mirati ed efficaci devono però essere anche sostenibili economicamente.

A tal fine, anche in questo documento, oltre a indicare le tecniche costruttive ottimali per la realizzazione dei nuovi impianti e fornire raccomandazioni sulla corretta gestione e manutenzione di quelli esistenti, si dà particolare enfasi all'importanza che tutte le strutture che hanno impianti a rischio effettuino periodicamente la Valutazione del rischio, cioè la valutazione finalizzata a: acquisire conoscenze sulle criticità degli impianti, valutare il possibile impatto che queste potrebbero avere sulla salute umana, identificare le misure per ridurre o contenere il rischio identificato e individuare quelle da attuare prioritariamente per gestirlo adeguatamente.

Per tutte le strutture che sono anche luoghi di lavoro, nelle quali vi sia un rischio da esposizione ad acqua anche potenzialmente nebulizzata, tale Valutazione è obbligatoria.

Infatti, come riportato dal D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii., nei luoghi di lavoro con rischio biologico vanno attuate tutte le misure di sicurezza appropriate per esercitare la più completa attività di prevenzione e protezione nei confronti di tutti i soggetti presenti, considerando che al Titolo X del suddetto Decreto Legislativo *Legionella* è classificata al gruppo 2 tra gli agenti patogeni. Tali misure vanno, altresì, realizzate a seguito del procedimento di Valutazione del rischio, indicato

al menzionato Titolo X e si dovranno attuare in conformità ai disposti del Titolo I del citato Decreto Legislativo riferendosi a quanto riportato negli Artt. 15 e 18.

2. ASPETTI GENERALI

2.1 INTRODUZIONE

Le legionelle sono presenti negli ambienti acquatici naturali e artificiali: acque sorgive, comprese quelle termali, fiumi, laghi, fanghi, ecc... Da questi ambienti esse raggiungono quelli artificiali come condotte cittadine e impianti idrici degli edifici, quali serbatoi, tubature, fontane e piscine, che possono agire come amplificatori e disseminatori del microrganismo, creando una potenziale situazione di rischio per la salute umana (Declerck et al., 2007; Fliermans et al., 1981).

"Legionellosi" è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri Gram-negativi aerobi del genere *Legionella*. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite con tasso di mortalità variabile tra 10-15%, sia in forma febbrile extrapolmonare o in forma subclinica. La specie più frequentemente coinvolta in casi umani è *L. pneumophila* anche se altre specie sono state isolate da pazienti con polmonite (Allegato n. 1). Nel presente documento, i termini "legionellosi" e "Malattia dei Legionari", vengono usati come sinonimo per indicare le forme morbose gravi (polmoniti) causate da microrganismi del genere *Legionella*.

Dopo la prima identificazione nel 1976 (Fraser et al., 1977; McDade et al., 1979), si è osservato un po' ovunque nei Paesi industrializzati un notevole incremento del numero di casi e questo può essere attribuito sia al miglioramento degli strumenti diagnostici disponibili e alla maggiore sensibilità dei clinici nei confronti della malattia, sia all'aumento delle occasioni di esposizione all'agente eziologico dovuto all'incremento del turismo, della frequentazione di centri-benessere e alla sempre più diffusa installazione di impianti di condizionamento centralizzati negli ambienti ad uso collettivo, dotati di torri di raffreddamento e/o condensatori evaporativi, sia all'aumento di suscettibilità della popolazione.

Essendo il microrganismo ubiquitario, la malattia può manifestarsi con epidemie dovute ad un'unica fonte con limitata esposizione nel tempo e nello spazio all'agente eziologico, oppure con una serie di casi indipendenti in un'area ad alta endemia o con casi sporadici senza un evidente raggruppamento temporale o geografico. Focolai epidemici si sono ripetutamente verificati in ambienti collettivi a residenza temporanea, come ospedali o alberghi, navi da crociera, esposizioni commerciali, ecc... I casi di polmonite da *Legionella* di origine comunitaria si manifestano prevalentemente nei mesi estivo-autunnali, mentre quelli di origine nosocomiale non presentano una particolare stagionalità.

2.2 FONTI DI INFEZIONE, MODALITÀ DI TRASMISSIONE E FATTORI DI RISCHIO

Il genere *Legionella* comprende 61 diverse specie (sottospecie incluse) e circa 70 sierogruppi (Allegato n. 1). Non tutte le specie sono state associate a casi di malattia nell'uomo. *Legionella pneumophila* è la specie più frequentemente rilevata nei casi diagnosticati (Fields et al., 2002) ed è costituita da 16 sierogruppi di cui *Legionella pneumophila* sierogruppo 1, responsabile dell'epidemia di Filadelfia, è causa del 95% delle infezioni in Europa e dell'85% nel mondo.

Anche in Italia l'analisi della distribuzione di specie e sierogruppi isolati nel nostro territorio ha confermato la prevalenza di *Legionella pneumophila* e in particolare del sierogruppo 1 nei casi di malattia (Fontana et al., 2014).

Non è nota la dose infettante per l'uomo. Neppure si conoscono le ragioni della diversa virulenza nelle differenti specie e sierogruppi di *Legionella* che tuttavia potrebbero essere attribuite alla idrofobicità di superficie, alla stabilità nell'aerosol e alla capacità di crescere all'interno delle amebe.

Non è noto neppure lo stato fisiologico di *Legionella* che causa l'infezione, ma esso può includere sia la fase stazionaria di crescita sia quella logaritmica, come pure le cosiddette *spore-like forms*.

Lo stato fisiologico di *Legionella* può essere importante in relazione alla virulenza poiché essa aumenta quando il batterio è cresciuto nelle amebe, nella tarda fase stazionaria o quando è nella forma *spore-like*.

La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione,

aspirazione o microaspirazione di aerosol contenente *Legionella*, oppure di particelle derivate per essiccamento.

Le goccioline si possono formare sia spruzzando l'acqua che facendo gorgogliare aria in essa, o per impatto su superfici solide. La pericolosità di queste particelle di acqua è inversamente proporzionale alla loro dimensione. Gocce di diametro inferiore a 5 μ arrivano più facilmente alle basse vie respiratorie. Sono stati inoltre segnalati in letteratura casi di legionellosi acquisita attraverso ferita (Brabender et al., 1983; Lowry et al., 1991; Lowry and Tompkins, 1993). Recentemente è stato descritto un caso a possibile trasmissione interumana, tuttavia, sono necessarie ulteriori evidenze per confermare tale modalità di trasmissione (Correia et al. 2016; Borges et al. 2016).

Mentre la maggior parte dei primi casi di legionellosi sono stati attribuiti a particelle di acqua aerodisperse, contenenti batteri provenienti da torri di raffreddamento o condensatori evaporativi o sezioni di umidificazione delle unità di trattamento dell'aria, successivamente, numerose infezioni sono risultate causate anche dalla contaminazione di impianti di acqua potabile, apparecchi sanitari, fontane e umidificatori ultrasonici.

Eventi epidemici verificatisi in vari Paesi, che hanno riguardato frequentatori di fiere ed esposizioni nelle quali si sono create condizioni di rischio di infezione da sistemi generanti aerosol (piscine e vasche idromassaggio, esposte a fini dimostrativi, e fontane decorative), suggeriscono l'opportunità di considerare anche queste manifestazioni nell'anamnesi dei casi e nell'indagine epidemiologica.

In Italia negli ultimi venti anni gli eventi epidemici più rilevanti sono stati causati da torri di raffreddamento (Castellani et al., 1997; Rota et al., 2005; Venezia, dati non pubblicati) o da impianti idrici di strutture turistico ricettive (Rota et al., 2011) o probabilmente da più sorgenti come torri di raffreddamento e/o impianti idrici di abitazioni (Scaturro et al., 2014).

In Australia, Nuova Zelanda, Giappone, negli Stati Uniti e nel Regno Unito sono state descritte a più riprese delle infezioni da *Legionella longbeachae* associate all'utilizzo di terricci o composti (Cameron et al., 1991).

Fattori predisponenti la malattia sono l'età avanzata, il fumo di sigaretta, la presenza di malattie croniche, l'immunodeficienza. Il rischio di acquisizione della malattia è principalmente correlato alla suscettibilità individuale del soggetto esposto e al grado d'intensità dell'esposizione, rappresentato dalla quantità di *Legionella* presente e dal tempo di esposizione. Sono importanti inoltre la virulenza e la carica infettante dei singoli ceppi di *Legionella*, che, interagendo con la suscettibilità dell'ospite, determinano l'espressione clinica dell'infezione.

Malgrado il carattere ubiquitario di *Legionella*, la malattia umana rimane rara; i tassi d'attacco nel corso di focolai epidemici sono bassi, inferiori al 5% (Edelstein, 1993).

La Tabella 1 riassume e completa quanto sopra riportato.

Tabella 1. Fattori di rischio per infezione da *Legionella* per categoria di esposizione (*Legionella* and the prevention of legionellosis WHO, 2007)

	Legionellosi comunitaria	Legionellosi associata ai viaggi	Legionellosi nosocomiale
Modalità di trasmissione	Inalazione di aerosol contaminato (sospensione di particelle solide o liquide in aria)	Inalazione di aerosol contaminato	Inalazione di aerosol contaminato Aspirazione Infezione di ferite
Sorgente di infezione	Torri di raffreddamento Impianti idrici Vasche idromassaggio Stazioni termali Terriccio e composti per giardinaggio Impianti idrici di riuniti odontoiatrici	Torri di raffreddamento Impianti idrici Vasche idromassaggio Stabilimenti termali Umidificatori	Torri di raffreddamento Impianti idrici Piscine riabilitative Dispositivi per la respirazione assistita Vasche per il parto in acqua Altri trattamenti medici
Luogo e occasione di infezione	Siti industriali Centri commerciali Ristoranti Centri sportivi e Centri benessere Residenze private	Alberghi Navi Campeggi Ristoranti Club Centri sportive e Centri benessere	Ospedali Utilizzo di dispositivi medici
Fattori di rischio (ambientali)	Vicinanza a sorgenti di trasmissione quali: torri di raffreddamento/condensatori evaporativi non mantenuti adeguatamente Impianti idrici complessi e presenza di rami morti	Soggiorno in alberghi o in camere con occupazione discontinua; erogazione intermittente dell'acqua; difficile controllo della temperatura; impianti idrici complessi; personale non formato per la prevenzione della legionellosi	Vapori in uscita da torri evaporative Impianti idrici complessi vetusti, con rami morti Impossibilità di garantire le temperature raccomandate Bassa pressione o flusso intermittente dell'acqua
Fattori di rischio (personali)	Età > 40 anni Sesso maschile Tabagismo Malattie concomitanti (diabete, malattie cardiovascolari, immunosoppressione da corticosteroidi, malattie croniche debilitanti, insufficienza renale cronica, malattie ematologiche, tumori, ipersideremia)	Età > 40 anni Sesso maschile Tabagismo Abuso di alcool Viaggi recenti Cambiamenti dello stile di vita Malattie concomitanti (diabete, malattie cardiovascolari e immunodepressione)	Immunosoppressione, dovuta a trapianti o ad altre cause Interventi chirurgici a testa e collo, tumori, leucemie e linfomi, diabete, malattie croniche dell'apparato cardiaco e polmonare Utilizzo di dispositivi per la respirazione assistita Tabagismo e alcolismo

2.3 FREQUENZA DELLA MALATTIA

Sebbene la sorveglianza epidemiologica della legionellosi sia notevolmente migliorata negli ultimi anni, grazie alla maggiore sensibilizzazione dei medici e alla disponibilità di un test diagnostico semplice e non invasivo (ricerca antigene solubile nelle urine), questa malattia resta sotto-diagnosticata e anche sotto-notificata.

Nel 2014 in Europa sono stati riportati 6.943 casi di legionellosi registrati in 30 Paesi EU/EEA con un tasso di incidenza pari a 14 casi per milione di abitanti: valore massimo finora osservato. Il 74% dei casi è stato notificato da cinque Paesi: Francia, Germania, Italia, Portogallo e Spagna. La letalità è risultata pari al 8%, dato simile a quello registrato negli anni precedenti.

(Fonte: ECDC, Annual epidemiological report 2015, www.ecdc.europa.eu/en/publications/surveillance_reports/annual_epidemiological_report/Page/s/epi_index.aspx).

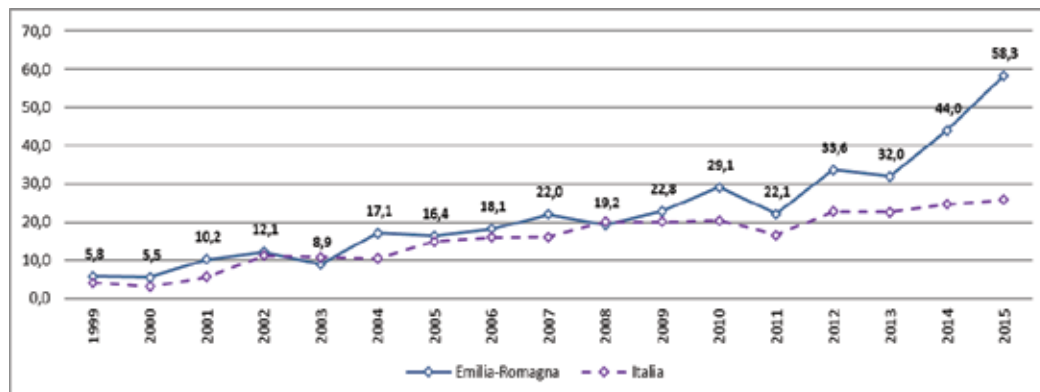
Per quanto riguarda l'Italia, nel 2015, sono pervenute all'Istituto Superiore di Sanità 1.569 schede di sorveglianza relative ad altrettanti casi di legionellosi che determinano un tasso di incidenza in Italia pari a 25,8 casi per 1.000.000 di abitanti, in lieve incremento rispetto al 2014 (25,1 casi per 1.000.000 di abitanti). La Febbre di Pontiac e le altre infezioni extra-polmonari da *Legionella* non sono incluse nelle statistiche nazionali, nelle quali vengono conteggiate solo le polmoniti da *Legionella* confermate e probabili. In Tabella 2 è riportato il numero di casi di legionellosi notificato per Regione, in Italia, negli ultimi cinque anni (Rapporto annuale sulla Legionellosi in Italia nel 2015). Ulteriori approfondimenti epidemiologici sulla legionellosi in Italia si possono trovare nella pagina web del Registro nazionale della legionellosi a cura dell'Istituto Superiore di Sanità. <http://www.iss.it/index.php?id=30&lang=1&tipo=45>.

Tabella 2. Casi di legionellosi notificati per Regione in ordine geografico da Nord a Sud e per anno nel quinquennio 2010-2014

Regione	2011	2012	2013	2014	2015
Piemonte	75	55	77	110	95
Valle D'Aosta	3	5	2	3	7
Lombardia	363	420	428	485	504
P.A. Bolzano	11	22	23	31	22
P.A. Trento	48	47	31	48	31
Veneto	60	130	82	99	103
Friuli V. G.	19	25	23	22	27
Liguria	22	17	46	55	37
Emilia R.	95	147	142	195	253
Toscana	94	116	127	139	107
Umbria	22	34	26	27	22
Marche	19	37	25	33	26
Lazio	63	151	153	110	158
Abruzzo	13	21	24	21	18
Molise	1	1	0	0	1
Campania	46	72	74	63	87
Puglia	16	24	26	20	25
Basilicata	5	7	16	9	8
Calabria	6	6	3	10	7
Sicilia	20	10	15	6	19
Sardegna	7	3	4	11	12
Totale	1008	1350	1347	1497	1.569

Nel periodo 1999-2015, sono stati notificati in Emilia-Romagna 1634 casi di polmonite da *Legionella*. Si osserva un andamento crescente in tutto il periodo osservato (Grafico 1): da circa 6 casi per 1.000.000 abitanti nel 1999 si è giunti, con un aumento pressoché costante, a un valore pari a 58,3 casi per 1.000.000 abitanti nel 2015. L'andamento temporale dei casi è quasi sovrapponibile all'andamento della malattia in Italia, anche se negli ultimi 5 anni il tasso di incidenza regionale è risultato sensibilmente superiore a quello italiano.

Grafico 1 - Casi notificati di legionellosi in Emilia-Romagna per 1.000.000 di abitanti, periodo 1999-2015

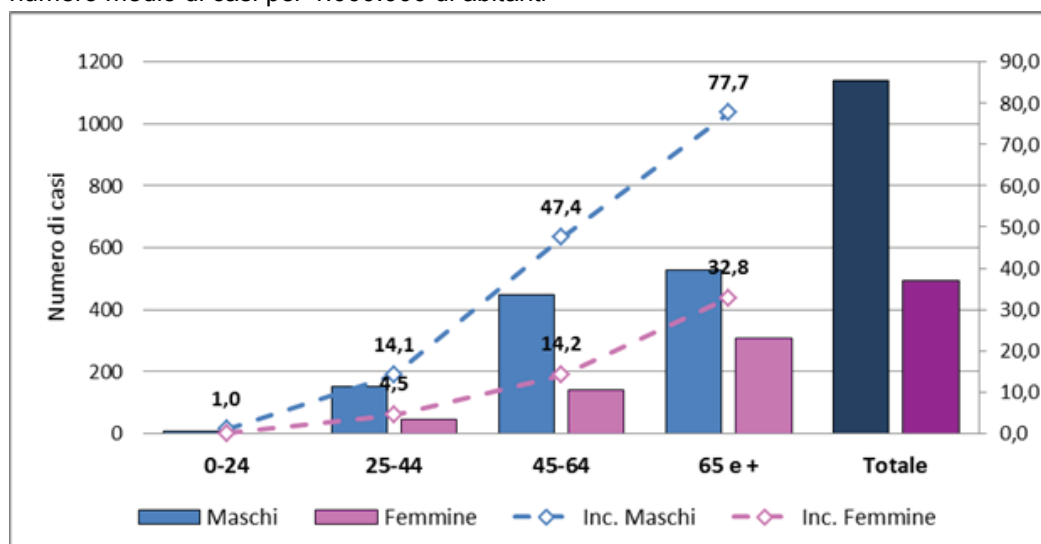


Le caratteristiche socio-demografiche dei casi registrati sono in linea con quelle dei dati nazionali. L'87,3% dei casi ha riguardato persone di età uguale o superiore a 45 anni, con un'età media pari a 64 anni (range: 4–98 anni). Nel corso degli anni l'età media dei casi è aumentata, salendo da un valore medio di 54,8 anni nel 1999 a 67,8 anni nel 2015.

Il 69,7% dei casi notificati è risultato di genere maschile, determinando un tasso di incidenza per maschi e femmine pari, rispettivamente, a 32,6 casi per 1.000.000 e a 13,4 casi per milione. Il rapporto maschi/femmine è stato pari a 2,3:1.

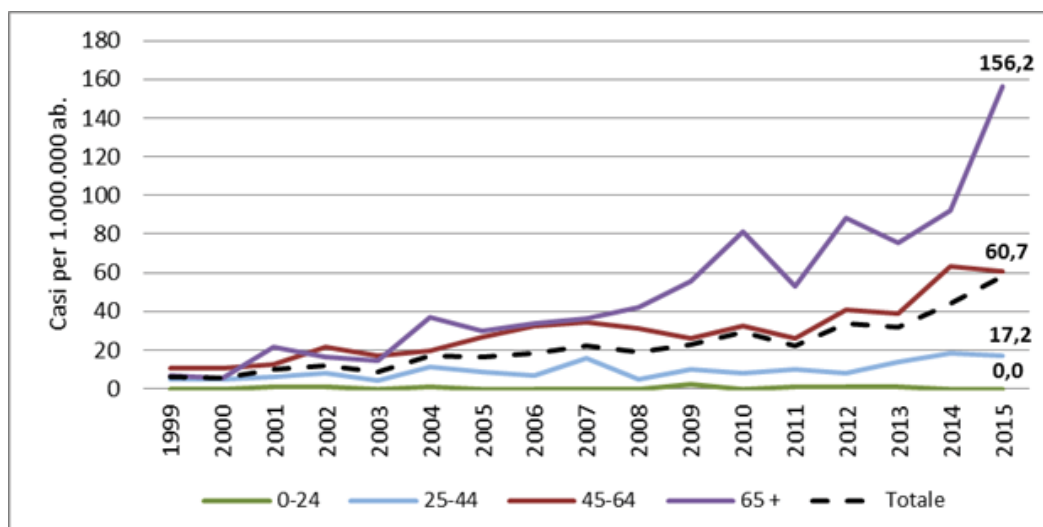
Il tasso di incidenza specifico per sesso e classi di età che permette di valutare l'andamento della malattia al netto della struttura per sesso ed età della popolazione conferma il trend crescente della malattia all'aumentare dell'età ed evidenzia la netta differenza tra i due generi (Grafico 2).

Grafico 2 – Distribuzione per sesso ed età, Emilia-Romagna 1999-2015, valori assoluti e numero medio di casi per 1.000.000 di abitanti



I casi di età pari o superiori a 45 anni (classi di età 45-64, ma soprattutto 65 anni e più) sono in forte aumento negli ultimi anni considerati (Grafico 3).

Grafico 3 – Andamento specifico per classi di età. Emilia-Romagna 1999-2015 (Casi per 1.000.000 di abitanti)



La letalità complessiva, calcolata sui casi per cui tale informazione è nota, è stata pari al 9,9%.

Le persone con almeno un fattore di rischio oltre all'età (abitudine al fumo, terapia sistemica con corticosteroidi o altri farmaci immunosoppressori, malattie polmonari croniche e altre patologie favorevoli, ecc.) sono risultate l'88,3%.

Limitando l'osservazione agli anni 2009-2015, periodo in cui sono state utilizzate le nuove classificazioni per identificare le associazioni alle potenziali fonti espositive, su 1074 casi notificati, 92 (8,6%) sono risultati casi nosocomiali, 31 certi e 61 potenziali, 41 (3,8%) associati al ricovero in SSA, 193 (18,0%) associati a permanenza in strutture turistico-recettive (travel-associated) e, infine, 86 (8,0%) i casi che hanno riguardato altre esposizioni a fonti di rischio ambientali (cure odontoiatriche, trattamenti inalatori, frequentazione di piscine, fiere o parchi acquatici). Il restante 61,6% sono casi classificati come comunitari.

2.4 SINTOMATOLOGIA

La legionellosi può manifestarsi con due distinti quadri clinici: la Febbre di Pontiac e la Malattia dei Legionari.

La Febbre di Pontiac, dopo un periodo di incubazione di 24-48 ore, si manifesta in forma acuta simil-influenzale senza interessamento polmonare e si risolve in 2-5 giorni. I prodromi sono: malessere generale, mialgie e cefalea, seguiti rapidamente da febbre, a volte con tosse e gola arrossata. Possono essere presenti diarrea, nausea e lievi sintomi neurologici quali vertigini o fotofobia. La prima epidemia di Febbre di Pontiac è stata causata da *L. pneumophila* di sierogruppo 1 mentre epidemie successive sono state attribuite a *L. feeleij*, *L. anisa* e *L. micdadei*.

La Malattia dei Legionari, dopo un periodo di incubazione variabile da 2 a 10 giorni (in media 5-6 giorni), si manifesta come una polmonite infettiva, con o senza manifestazioni extrapolmonari. La sindrome pneumonica non ha caratteri di specificità né clinici né radiologici. Nei casi classificabili come gravi secondo il punteggio "pneumonia severity index" (Fine et al., 1997) può insorgere bruscamente con febbre, dolore toracico, dispnea, cianosi, tosse produttiva associati alla obiettività fisica semeiologica del consolidamento polmonare. Nei casi classificabili come di gravità lieve (ma che poi se non adeguatamente trattati possono evolvere in polmonite grave) l'esordio può essere insidioso con febbre, malessere, osteoartralgie, tosse lieve, non produttiva. I quadri radiologici non sono patognomonicamente potendosi riscontrare addensamenti di tipo alveolare focali, singoli o multipli, monolaterali o disseminati con o senza evoluzione escavativa, come quadri inizialmente a impegno interstiziale.

A volte possono essere presenti sintomi gastrointestinali, neurologici e cardiaci; alterazioni dello stato mentale sono comuni, generalmente non associati a meningismo. In un paziente affetto da legionellosi, a impronta sistemica possono essere presenti uno o più dei seguenti segni e

sintomi: bradicardia relativa, lieve aumento delle transaminasi, ipofosfatemia, diarrea e dolore addominale.

Tra le complicanze della legionellosi vi possono essere: ascesso polmonare, empiema, insufficienza respiratoria, shock, coagulazione intravasale disseminata, porpora trombocitopenica e insufficienza renale.

La polmonite da *Legionella* non ha quindi caratteristiche cliniche che permettano di distinguerla da altre forme atipiche o batteriche di polmonite comunitaria, né ha stigmati specifiche che consentano di sospettarla tra le eziologie di polmonite nosocomiale e/o dell'ospite immunocompromesso.

Come tale va sempre sospettata sul piano clinico tra le infezioni polmonari comunitarie e nosocomiali. Non a caso le Linee guida della American Thoracic Society prevedono antibiotici sempre attivi verso *Legionella* anche per le polmoniti comunitarie di lieve gravità e di considerare l'eziologia in tutte le forme nosocomiali sino a quando non venga esclusa dalle indagini di laboratorio (American Thoracic Society, 2005; Mandell et al., 2007).

2.5 DIAGNOSI DI LABORATORIO

2.5.1 Ricerca di *Legionella* in campioni di provenienza umana

La polmonite da *Legionella* ha dei sintomi che sono spesso indistinguibili dalle polmoniti causate da altri microrganismi e, per questo motivo, la diagnosi di laboratorio della legionellosi deve essere considerata complemento indispensabile alle procedure diagnostiche cliniche. Gli accertamenti di laboratorio devono essere attuati possibilmente prima che i risultati possano essere influenzati dalla terapia e devono essere richiesti al fine di attuare una terapia antibiotica mirata, contenere così l'uso di antibiotici non necessari, evitare effetti collaterali, l'insorgenza di microrganismi antibiotico-resistenti, e in ultimo, ma non meno importante, ridurre i tempi di degenza e le spese sanitarie.

Test diagnostici per la legionellosi dovrebbero essere idealmente eseguiti in tutti i seguenti casi di polmonite:

- in pazienti con malattia severa che richieda il ricovero in un reparto di terapia intensiva;
- in pazienti che riferiscano fattori di rischio (Tabella 1);
- in pazienti che siano stati esposti a *Legionella* durante un'epidemia;
- in pazienti in cui nessun'altra eziologia è probabile.

La sensibilità e specificità dei metodi diagnostici per *L. pneumophila* sierogruppo 1 sono abbastanza elevate mentre sono inferiori per gli altri sierogruppi di *L. pneumophila* o per altre specie di *Legionella*.

I metodi di diagnosi per l'infezione da *Legionella* correntemente utilizzati sono i seguenti:

- isolamento del batterio mediante coltura;
- rilevazione di anticorpi su sieri nella fase acuta e convalescente della malattia;
- rilevazione dell'antigene urinario;
- rilevazione del batterio nei tessuti o nei fluidi corporei mediante test di immunofluorescenza;
- rilevazione del DNA batterico mediante PCR. Questa pratica, adottata già da alcuni Paesi europei, e suggerita dall'ECDC, ha consentito di isolare un maggior numero di ceppi dai pazienti dando la possibilità di risalire alla fonte di infezione.

Tuttavia, poiché nessun metodo di diagnosi di legionellosi è sensibile e specifico al 100% è ormai opinione condivisa a livello internazionale che maggiore è il numero di metodi diagnostici utilizzati più corretta sarà la diagnosi di legionellosi.

Infatti, la negatività di uno o di tutti i test diagnostici utilizzati non esclude che ci si possa trovare di fronte ad un caso di legionellosi.

In Tabella 3 sono indicati i vari metodi con le relative percentuali di sensibilità e specificità; la descrizione dei metodi è contenuta nell'Allegato n. 2 "Ricerca di *Legionella* in campioni di origine umana".

Tabella 3. Confronto di metodi per la diagnosi di laboratorio della legionellosi (*Legionella* and the prevention of legionellosis WHO, 2007)

Metodo	Sensibilità %	Specificità %	Commenti
Coltura			Gold standard
Escreato	5-70	100	
BAL o aspirato trans-tracheale	30-90	100	
Biopsia di tessuto polmonare	90-99	100	
Sangue	10-30	100	
Sierologia			Può richiedere da 3 a 9 settimane. In pazienti immunocompromessi la risposta anticorpale può essere assente.
Sieroconversione	70-90	95-99	
Singolo siero	Non nota	50-70	
Antigene urinario	75-99*	99-100	Solo per <i>L. pneumophila</i> 1. Poche informazioni disponibili per altri sierogruppi o specie. Molto rapido (15 min-3h); generalmente molto precoce, può rimanere positivo per settimane e/o mesi.
Immunofluorescenza Diretta (DFA)			Molto rapido (2-4h); sensibilità limitata, richiede esperienza.
Escreato o BAL	25-75	95-99	
Biopsia di tessuto polmonare	80-90	99	Reagenti non validati per non <i>Lp species</i> .
PCR			Rapido. Può rilevare tutte le specie di <i>Legionella</i> .
Secrezioni del tratto respiratorio	85-92	94-99	
Urine, siero	33-70	98	

* La sensibilità della rilevazione dell'antigene urinario effettuata mediante test immunocromatografico può decrescere da questo valore fino ad arrivare al 32% in alcuni kit disponibili in commercio, pertanto questo tipo di test dovrebbe essere utilizzato in aggiunta ad altri metodi per la diagnosi di legionellosi.

2.5.2 Laboratorio Regionale di Riferimento per la diagnosi clinica di Legionellosi

Il Laboratorio Regionale di Riferimento per la diagnosi clinica di Legionellosi (LRRL) è individuato nel **Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena**. Tale Laboratorio costituisce il punto di riferimento per i Laboratori di base e opera in stretta collaborazione con il Laboratorio Nazionale di Riferimento ubicato presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Il Laboratorio Regionale di Riferimento per la diagnosi di Legionellosi esegue:

- la ricerca diretta di *Legionella* mediante esame colturale su materiali respiratori, sangue e materiali extra-polmonari. Si sottolinea che il materiale clinico più indicato per l'esame colturale è il materiale delle basse vie respiratorie: lavaggio broncoalveolare, aspirato bronchiale, espettorato;
- la sierotipizzazione di *L. pneumophila* isolata in coltura;
- la rilevazione dell'antigene urinario con i metodi immunocromatografico e immunoenzimatico;
- la rilevazione di *Legionella pneumophila* mediante immunofluorescenza diretta (DFA) su materiali respiratori e biopsie;
- la valutazione della risposta immune mediante dosaggio di IgM e IgG con metodica immunoenzimatica (ELISA);
- la ricerca del DNA di *L. pneumophila* mediante real time PCR su materiali respiratori;
- l'identificazione di *Legionelle* isolate in coltura tramite sequenziamento del gene *mip* e per *L. pneumophila* anche la tipizzazione molecolare.

I metodi analitici sono descritti nell'Allegato n. 2 "Ricerca di *Legionella* in campioni di origine umana".

Il Laboratorio Regionale di Riferimento deve essere sempre coinvolto in caso di cluster o focolaio epidemico.

Per concordare le modalità di trasporto e conferimento dei campioni è necessario contattare il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena come indicato nell'Allegato n. 2.

La **tipizzazione molecolare** dei ceppi causa di infezione (basata sia sulla caratterizzazione fenotipica attraverso l'impiego di anticorpi monoclonali, sia genomica mediante AFLP e SBT nonché quando necessario mediante nested-SBT) è una **funzione del Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Legionelle (LNRL)**. Pertanto, sia i ceppi di origine umana correlati a casi singoli e soprattutto a cluster comunitari, nosocomiali e associati a viaggi, sia i ceppi di origine ambientale vanno inviati al LNRL (vedi paragrafo 4.1.6).

3 SORVEGLIANZA

3.1 OBIETTIVI

I principali obiettivi della sorveglianza epidemiologica della legionellosi sono:

- monitorare la frequenza di legionellosi sia dal punto epidemiologico che clinico, con particolare attenzione ai fattori di rischio per l'acquisizione della malattia;
- identificare eventuali variazioni nell'andamento della malattia;
- identificare cluster epidemici di legionellosi dovuti a particolari condizioni ambientali al fine di evidenziare i fattori di rischio ed interrompere la catena di trasmissione.

3.2 DEFINIZIONE DI CASO

La definizione di caso sotto riportata è aggiornata in accordo con la Decisione della Commissione Europea dell'8 agosto 2012 recante modifica della Decisione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Poiché non vi sono sintomi o segni o combinazioni di sintomi specifici della legionellosi, la diagnosi deve essere confermata dalle prove di laboratorio.

Caso accertato

Infezione acuta delle basse vie respiratorie con segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico e/o esame radiologico suggestivo di interessamento polmonare, accompagnati da uno o più dei seguenti riscontri di laboratorio:

1. isolamento di *Legionella* da materiale organico (secrezioni respiratorie, broncolavaggio, tessuto polmonare, essudato pleurico, essudato pericardico, sangue) o da un sito normalmente sterile;
2. riconoscimento dell'antigene specifico solubile nelle urine;
3. aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico verso *L. pneumophila* sg 1, rilevato sierologicamente tra due sieri prelevati a distanza di almeno 10 giorni¹.

Caso probabile

Infezione acuta delle basse vie respiratorie con: segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico e/o esame radiologico suggestivo di interessamento polmonare, accompagnati da uno o più dei seguenti riscontri di laboratorio:

1. rilevazione di *Legionella pneumophila* nelle secrezioni respiratorie o nel tessuto polmonare mediante immunofluorescenza diretta utilizzando reagenti a base di anticorpi monoclonali;
2. identificazione dell'acido nucleico di *Legionella* in un campione clinico;
3. aumento di almeno 4 volte del titolo anticorpale specifico, relativo a sierogruppi o specie diverse da *L. pneumophila* sg1;
4. singolo titolo anticorpale elevato ($\geq 1:256$) verso *L. pneumophila* sg1.

In Tabella 4 sono riportate le varie definizioni di caso e di cluster in relazione all'esposizione, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o WHO).

¹ Come precisato nella Tabella 3 e nell'Allegato n. 2 (Metodi sierologici), la sieroconversione può richiedere fino a 9 settimane.

**Tabella 4. Definizioni di caso in relazione all'esposizione
(*Legionella* and the prevention of legionellosis WHO, 2007)**

Legionellosi	Definizioni di caso secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità
Caso associato all'assistenza sanitaria	<p>Accertato: caso confermato mediante indagini di laboratorio verificatosi in un paziente ospedalizzato continuativamente per almeno 10 giorni prima dell'inizio dei sintomi.</p> <p>Probabile: caso di legionellosi in un paziente ricoverato per 1-9 giorni nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi (con data di inizio dei sintomi tra il terzo e il nono giorno) in una struttura sanitaria associata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - con uno o più precedenti casi di legionellosi Oppure - in cui venga isolato un ceppo clinico identico (mediante tipizzazione molecolare) al ceppo ambientale isolato nello stesso periodo nell'impianto idrico della struttura sanitaria. <p>Possibile: caso di legionellosi in una persona ricoverata per un periodo variabile da 1 a 9 giorni nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi in una struttura sanitaria non precedentemente associata con casi di legionellosi e in cui non è stata stabilita un'associazione microbiologica tra l'infezione e la struttura stessa.</p>
Caso associato a viaggi	Caso associato con soggiorno fuori casa di durata variabile da una a più notti, nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi, nel proprio Paese di residenza o all'estero.
Cluster associato a viaggi/nosocomiale	Due o più casi che hanno soggiornato nella stessa struttura recettiva o sanitaria nell'arco di due anni.
Cluster comunitario	Aumento del numero di casi di malattia in una cerchia relativamente ristretta di popolazione e in un arco di tempo limitato (due o più casi correlati, ad es. per area di lavoro, di residenza o per luogo visitato, fino ad un massimo di 10 casi).
Focolaio epidemico (o epidemia) comunitario	Aumento del numero di casi di malattia (>10) in una cerchia relativamente ristretta di popolazione e in un arco di tempo limitato con forte sospetto epidemiologico di comune sorgente di infezione con o senza evidenza microbiologica.

3.3 IL SISTEMA REGIONALE DI SEGNALAZIONE, NOTIFICA E SORVEGLIANZA

La legionellosi rientra nell'elenco delle malattie di classe II di cui al D.M. 15.12.1990 e quindi è soggetta a segnalazione e notifica obbligatoria; è inoltre sottoposta al sistema di sorveglianza speciale nazionale, in capo all'Istituto Superiore di Sanità, e internazionale, denominato ELDSNet, coordinato dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) di Stoccolma.

È infine inserita tra le malattie incluse nel "sistema regionale di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale" (Regione Emilia-Romagna – Deliberazione della Giunta regionale n.186 del 7.2.2005 e Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 1925 del 16.2.2006).

Tutti i casi sospetti o accertati di legionellosi devono essere segnalati dal medico curante, ospedaliero o territoriale, entro 48 ore dall'osservazione del caso, al Dipartimento di Sanità Pubblica (DSP) della Azienda UsI competente per territorio con la "Scheda di segnalazione di caso di malattia infettiva" SSCMI/2006 (Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche sociali del 16 febbraio 2006, n. 1925).

La successiva notifica dal DSP alla Regione deve avvenire attraverso l'inserimento delle informazioni nell'applicativo SMI (Sorveglianza Malattie infettive) con le seguenti modalità:

- per tutti i casi singoli di legionellosi, sospetti o accertati, correlabili con una esposizione in una struttura turistico-recettiva, termale, a uso collettivo (impianti sportivi, palestre, fiere, esposizioni, centri commerciali, ecc...), sanitaria (compresa l'esposizione a cure odontoiatriche), socio-sanitaria o socio-assistenziale, entro 24 ore dal momento in cui i

SISP sono venuti a conoscenza dell'evento, compilando la scheda SMI di caso singolo che contiene, oltre alle informazioni della SSCMI/2006, anche quelle della scheda di sorveglianza. Al salvataggio della scheda informatizzata il sistema SMI provvederà ad inviare in automatico una mail di allerta a tutti i destinatari regionali individuati;

- per i casi singoli sospetti o accertati, con esposizioni diverse da quelle elencate al punto precedente, al più presto, compilando anche in questo caso la scheda SMI di caso singolo;
- per i cluster, anche solo sospetti, entro 24 ore, inserendo in SMI sia l'episodio, sia i singoli casi coinvolti. Il cluster deve essere comunicato inserendo in SMI le informazioni nell'apposita scheda SSR1 "scheda di segnalazione rapida di focolaio epidemico in ambito territoriale" o SSR2 "scheda di segnalazione rapida di epidemie in strutture sanitarie e socio-sanitarie", a seconda dei casi. A seguito di tale inserimento, al salvataggio della scheda, il sistema SMI provvederà in automatico a inviare una mail di allerta ai destinatari regionali previsti. I casi singoli associati (anche potenzialmente) al focolaio devono essere a loro volta inseriti in SMI, compilando per ciascuno la scheda di caso singolo, e collegati al focolaio attraverso l'apposita funzionalità.

In seguito, se il cluster è confermato, si procederà a compilare le informazioni obbligatorie per il completamento della scheda e, per i focolai in strutture sanitarie/socio-assistenziali, la relazione finale per la Regione redatta sulla scheda SSR3 "epidemie di infezioni e cluster epidemici in strutture sanitarie e socio-sanitarie - relazione finale".

Per le schede focolaio SSR1 e SSR2 sono previsti in SMI controlli automatici specifici per la verifica della completezza delle informazioni e per il controllo della coerenza con le schede singole collegate al focolaio.

A prescindere dalle obbligatorio impostate nel sistema SMI, tutte le schede informatizzate devono essere integrate e/o aggiornate tempestivamente con le notizie acquisite attraverso l'indagine epidemiologica e quella ambientale in modo tale da condividere le informazioni utili per la gestione dei casi a tutti i livelli previsti.

In ogni caso, per soddisfare i debiti informativi previsti dalla normativa, il DSP dell'Azienda USL di notifica deve provvedere a integrare e/o aggiornare tutte le informazioni nell'applicativo SMI, entro e non oltre 6 mesi dalla data di segnalazione dell'evento alla Regione. Entro quella data, la scheda di notifica e quella di sorveglianza dovranno essere complete per il consolidamento, ovvero dovranno contenere tutte le informazioni definite come obbligatorie al completamento.

La Regione ha la responsabilità dei debiti informativi verso il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità.

Le schede di sorveglianza vanno inviate a questi Enti:

- di norma, entro 24 ore dall'inserimento in SMI da parte dei DSP (o entro il primo giorno lavorativo utile qualora l'inserimento avvenga di sabato o in un giorno festivo) nel caso di esposizioni presso strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali, termali, turistico-recettive;
- al consolidamento della scheda SMI negli altri casi.

3.4 LA SORVEGLIANZA INTERNAZIONALE DELLA LEGIONELLOSI NEI VIAGGIATORI

Dal 1986 esiste un programma di sorveglianza internazionale della legionellosi nei viaggiatori che è stato coordinato fino al 1993 dal National Bacteriology Laboratory di Stoccolma e dal 1994 a marzo 2010 dall'Health Protection Agency di Londra.

Tale programma, al quale aderisce anche l'Italia, attualmente denominato ELDSNet e coordinato dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) di Stoccolma, si basa su una rete di collaboratori nominati dal Ministero della Salute dei vari Paesi. I collaboratori di ELDSNet, in genere due per ogni Paese (un microbiologo e un epidemiologo) sono incaricati di raccogliere e trasmettere le informazioni relative ai viaggi e alle indagini epidemiologiche e ambientali effettuate per tutti i casi, sia italiani che stranieri, di legionellosi

associata ai viaggi che si verificano nel loro Paese.

Flusso informativo in presenza di casi singoli

I casi di malattia vengono generalmente notificati dai collaboratori del Paese di residenza del turista al Centro di coordinamento di Stoccolma (occasionalmente è possibile che la notifica venga fatta da un Paese diverso da quello di residenza del paziente) tramite l'inserimento nel database, protetto da password, del sito ELDSNet.

Una volta inserito nel database internazionale, il Centro di coordinamento verifica l'esistenza di altri casi collegati alla stessa struttura recettiva. Se non ve ne sono, il Centro di coordinamento notifica immediatamente il caso singolo al collaboratore del Paese in cui è stata contratta l'infezione che deve attivare l'indagine epidemiologica e quella ambientale.

Per l'Italia, l'ELDSNet segnala all'Istituto Superiore di Sanità, CNESPS e DIPMIPI, i casi di legionellosi che si sono verificati in viaggiatori stranieri che hanno trascorso un periodo di tempo in Italia, riportando informazioni sulle strutture recettive in cui hanno soggiornato i pazienti e che potrebbero rappresentare le fonti dell'infezione. Il CNESPS (Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute) provvede, a sua volta, a segnalare i casi alle competenti Autorità delle Regioni e delle ASL coinvolte al fine di attivare l'indagine ambientale ed epidemiologica locale e a richiedere una sintetica relazione su quanto riscontrato.

Il risultato finale delle indagini che i referenti di ASL inviano all'ISS e per conoscenza alle Regioni viene poi trasmesso al gruppo di lavoro europeo.

Flusso informativo in presenza di Cluster di casi

L'identificazione di un cluster (due o più casi di legionellosi associati al soggiorno presso la medesima struttura recettiva nell'arco di due anni) richiede una risposta immediata da parte dell'ECDC e del collaboratore del Paese nel quale è stata contratta l'infezione. Il cluster viene inserito nel database internazionale e tutti i collaboratori ELDSnet vengono immediatamente informati. Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità viene informata di tutti i cluster associati a strutture recettive, verificatisi sia nei Paesi appartenenti alla rete di sorveglianza che in quelli non appartenenti alla rete europea. Qualora il Paese coinvolto non faccia parte della rete, l'OMS provvede a informare il Ministero della Salute del Paese interessato (European guidelines for Control and Prevention of Travel Associated Legionnaires' Disease, 2004).

Il collaboratore del Paese in cui è stata contratta l'infezione deve informare l'Autorità sanitaria locale competente affinché venga organizzata tempestivamente l'ispezione della struttura, la valutazione del rischio, l'indagine ambientale e l'attuazione di idonee misure di controllo.

Per l'Italia, il CNESPS segnala il cluster ai referenti di ASL, ai referenti regionali e al Laboratorio Regionale di Riferimento per le indagini ambientali chiedendo di attivare immediatamente le indagini e di inviare tempestivamente il riscontro delle stesse e dei successivi ricontrolli.

I risultati preliminari e finali delle indagini che i referenti di ASL inviano all'ISS e per conoscenza alle Regioni vengono poi trasmessi al gruppo di lavoro europeo.

I collaboratori nazionali sono, infatti, tenuti a inviare entro due settimane dalla notifica di un cluster un rapporto preliminare all'ECDC (Modulo A, Allegato n. 3) in cui si specifica se è avvenuta o meno un'ispezione e una valutazione del rischio nella struttura. Il periodo di due settimane ha inizio una volta che i dettagli relativi alla struttura recettiva (ad es. nome e indirizzo) siano stati verificati come corretti dal collaboratore del Paese in cui è stata contratta l'infezione. Il rapporto deve anche specificare se sono in corso misure di controllo e se la struttura rimane aperta o meno.

Qualora il rapporto preliminare non venga inviato entro i termini indicati, ovvero nel caso in cui tale rapporto indichi la mancata attuazione della valutazione del rischio o l'inadeguatezza delle misure di controllo intraprese, i collaboratori di tutti i Paesi verranno informati e il nome dell'albergo verrà reso noto sulla sezione del sito dell'ECDC (ELDSNet) accessibile al pubblico.

Questa segnalazione rimarrà sul sito finché non verrà inviato un rapporto che comunichi la messa in atto di idonee misure di controllo.

Dopo ulteriori quattro settimane (cioè dopo 6 settimane dalla notifica), i collaboratori nazionali devono inviare al Centro di coordinamento un rapporto conclusivo (Modulo B, Allegato n. 4) che descrive le indagini e le misure di controllo intraprese, compresi i risultati del campionamento effettuato. Se questo rapporto non viene inviato o se riporta che le misure di controllo sono insoddisfacenti il nome della struttura recettiva viene pubblicato sul sito web dell'ECDC (<http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/ELDSNet/Pages/Index.aspx>).

Il nome della struttura viene cancellato dal sito solo a fronte di un rapporto che dichiari che sono state intraprese misure di controllo adeguate.

4 COMPITI DEL DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA (DSP) PER LA PREVENZIONE E CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI

4.1 COMPITI A SEGUITO DI SEGNALAZIONE DI CASI

Il DSP è titolare di tutti gli interventi - indagine epidemiologica, ispezione e, se ritenuto necessario, anche campionamento - seguenti alla segnalazione di uno o più casi di malattia, sia quando la possibile fonte di infezione è una struttura privata, sia quando è interessata una struttura pubblica.

A seguito della segnalazione di ogni caso di legionellosi il DSP pianifica ed effettua l'indagine epidemiologica, con il fine di individuare la fonte dell'infezione, la presenza di altri casi correlati alla stessa fonte e occorsi nei 24 mesi precedenti, l'esistenza di altri soggetti esposti allo stesso rischio.

Per quanto riguarda i casi di malattia associati a viaggi, segnalati nell'ambito del programma ELDSnet (vedere paragrafo 3.4), è necessario che il DSP si attivi per fornire in tempi utili, rispetto alle scadenze previste, tutte le informazioni richieste al fine di soddisfare i debiti informativi che l'ISS ha nei confronti del Centro di coordinamento europeo.

Al fine di garantire una gestione coordinata del processo, deve essere individuato un **titolare del procedimento/case manager** come riferimento unico per la gestione della segnalazione. In alternativa si devono individuare le varie fasi della gestione della segnalazione con i relativi responsabili e le modalità di coordinamento fra gli stessi.

La gestione della segnalazione prevede le seguenti fasi: inchiesta epidemiologica, sorveglianza sanitaria dei soggetti esposti, indagine ambientale, valutazione degli esiti con eventuale richiesta di provvedimenti, gestione della comunicazione.

4.1.1 L'indagine epidemiologica

L'indagine epidemiologica ha l'obiettivo di identificare la possibile fonte di infezione, la presenza di altri casi correlati alla stessa fonte di infezione e l'esistenza di altri soggetti esposti allo stesso rischio per attuare adeguate misure di controllo del rischio e della contaminazione.

Per avere un quadro globale della situazione è fondamentale disporre, per ciascun paziente affetto da legionellosi, di informazioni precise su una eventuale esposizione a rischio nei 10 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi.

L'anamnesi del paziente deve approfondire almeno i punti seguenti:

- ◆ professione, esposizione ad acqua nebulizzata sul luogo di lavoro;
- ◆ luogo di soggiorno frequentato: abitazione, ospedale, casa di cura, casa di riposo, strutture turistico-recettive;
- ◆ frequentazione di stabilimenti termali, impianti natatori, centri sportivi, centri benessere, utilizzo di idromassaggi;
- ◆ partecipazione a crociere, fiere, esposizioni;
- ◆ trattamenti sanitari effettuati: terapia respiratoria, trattamenti odontoiatrici;
- ◆ frequentazione di ambienti climatizzati e/o a uso collettivo.

Nel corso dell'indagine, inoltre, devono essere raccolte tutte le informazioni previste per la compilazione della "**Scheda di Sorveglianza della Legionellosi**" (Allegato n. 5).

L'approfondimento delle indagini dipende dal contesto e dal numero di casi (casi sporadici, focolai, cluster).

Indagini in presenza di casi isolati di legionellosi

I casi isolati di legionellosi necessitano di essere validati da un'anamnesi approfondita ed

eventualmente confermati da un secondo esame di laboratorio.

I passi da intraprendere, in presenza di un caso singolo, sono i seguenti:

- conferma della diagnosi;
- ricerca dell'esposizione mediante anamnesi mirata sulla frequentazione di luoghi a rischio nei 10 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;
- notifica del caso alla Regione come indicato al paragrafo 3.3;
- comunicazione alle ASL competenti nel caso il paziente dichiari di essere stato esposto a fonti ubicate in altri territori;
- raccolta di informazioni sugli impianti a rischio;
- effettuazione dell'indagine ispettiva, di norma completata con il campionamento;
- intensificazione della vigilanza nel caso di segnalazioni ripetute di situazioni simili.

Indagini in presenza di "Cluster" o focolaio epidemico di legionellosi

In presenza di 2 o più casi di supposta origine comune, è necessario identificare la fonte di infezione. Se l'anamnesi non evidenzia alcuna esposizione a rischio comune, può essere molto difficile trovare l'origine dell'infezione. Dopo un'analisi descrittiva, possono essere necessarie un'indagine ambientale e uno studio epidemiologico-analitico (coorte, caso-controllo).

I passi da intraprendere, in presenza di un cluster o di un focolaio epidemico, sono i seguenti:

- conferma di laboratorio della diagnosi; a tal proposito si raccomanda, quando possibile, la raccolta delle secrezioni bronchiali o dell'espettorato dei pazienti per l'effettuazione dell'esame colturale e la sierotipizzazione del germe in causa, nonché la genotipizzazione. I campioni vanno conferiti al Laboratorio Regionale di Riferimento per le analisi cliniche (vedi paragrafo 2.5.2);
- notifica del cluster o focolaio alla Regione come indicato nel paragrafo 3.3;
- in caso di cluster comunitario o di focolaio epidemico comunitario (vedere definizione nella Tabella 4), anche solo sospetto, inviare comunicazione anche all'Autorità sanitaria locale;
- ricerca delle caratteristiche comuni ai diversi pazienti attraverso interviste sul luogo di soggiorno e attività svolte nei 10 giorni precedenti la malattia; per tale attività può essere utilizzato il "Questionario per l'indagine di focolai epidemici" (Allegato n. 6);
- ricerca di altri possibili casi nei co-esposti alla stessa fonte e conferma della diagnosi;
- descrizione della distribuzione nel tempo e nello spazio dei casi confermati, dei casi possibili ed eventualmente dei casi dubbi e rappresentazione grafica della curva epidemica;
- formulazione di ipotesi riguardo all'origine dell'infezione;
- effettuazione di indagini ambientali (ispezione e campionamento) le più estese possibili, iniziando la valutazione dalle fonti che hanno la maggiore probabilità di avere determinato l'evento, a seconda della dimensione del problema e delle ipotesi emerse dall'analisi descrittiva;
- se disponibili vanno confrontati i ceppi di *Legionella* isolati dal malato con quelli ambientali; per la tipizzazione e il confronto i ceppi isolati vanno inviati al Laboratorio Nazionale di Riferimento (vedi paragrafo 2.5.2);
- qualora l'analisi descrittiva e le indagini ambientali non abbiano permesso di identificare la fonte, per la ricerca della stessa può essere attivato uno studio epidemiologico-analitico chiedendo la collaborazione dei Servizi, anche di altre aree territoriali, in grado di gestire ed elaborare i dati in modo informatizzato (es. UO di Epidemiologia).

4.1.2 Sorveglianza sanitaria dei soggetti esposti

Poiché l'indagine ambientale della sospetta fonte richiede, normalmente, tempi superiori a quelli di incubazione della malattia, vanno tempestivamente identificati i soggetti che hanno condiviso la stessa fonte di esposizione con il caso indice **ove epidemiologicamente rilevante e**

operativamente fattibile (casi nosocomiali, casi fra gli ospiti di strutture per anziani, soggetti esposti alle stesse fonti in presenza di cluster o focolai).

Le persone così individuate, non sintomatiche, vanno informate circa la necessità di segnalare immediatamente i sintomi compatibili con legionellosi insorti in un periodo temporale di 10 giorni dall'ultima esposizione a rischio. Non è indicata l'esecuzione di accertamenti di laboratorio, se non alla comparsa di sintomi. In tal caso in prima istanza andrà ricercato l'antigene urinario.

Durante il periodo di sorveglianza, l'esposto può continuare le sue normali attività.

Nel caso di persone altrove residenti, il DSP informa direttamente le AUSL di residenza/domicilio o, nel caso siano coinvolti altri Paesi, l'Istituto Superiore di Sanità.

4.1.3 Indagine ambientale

Per ogni luogo a rischio frequentato dal paziente nei 10 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, compresa la sua residenza/domicilio abituale, occorre raccogliere informazioni sugli impianti presenti (idro-sanitario, di trattamento aria e altri generanti acqua aerosolizzata) e redigere una sintetica valutazione del rischio legionellosi.

Le notizie utili possono essere acquisite su base documentale e attraverso l'ispezione di luoghi, strutture e impianti.

Nel caso in cui il paziente riferisca di avere frequentato più luoghi a rischio, nell'impossibilità di ispezionarli tutti contemporaneamente, è opportuno stabilire delle priorità in base all'eventuale presenza di altri casi di malattia presumibilmente esposti alla stessa fonte, alle modalità espositive e alle caratteristiche degli altri possibili soggetti esposti.

In base agli esiti della valutazione del rischio, per ogni probabile sorgente di infezione individuata occorre effettuare campioni ambientali.

Allorché l'unica fonte espositiva individuata è l'abitazione del malato, la decisione di effettuare il campionamento ambientale è lasciata al DSP competente per territorio che deve valutare di volta in volta sulla base dei risultati della analisi del rischio. In presenza di situazioni particolari, come ad esempio la presenza di pazienti immunodepressi o anziani residenti nello stesso edificio del malato servito da un impianto centralizzato dell'acqua calda sanitaria, tali controlli sono particolarmente raccomandati.

Ispezione

L'ispezione, svolta dagli operatori del DSP in presenza del Responsabile della struttura e, ove possibile, del tecnico addetto alla gestione e manutenzione dell'impianto, che deve comunque essere invitato a presenziare alla stessa, deve consentire di individuare le criticità dell'impianto.

Il rischio legionellosi dipende da un certo numero di fattori. A seguire, si elencano quelli più importanti da tenere sempre in debito conto:

- Temperatura dell'acqua compresa tra 20 e 50°C;
- Presenza di tubazioni con flusso d'acqua minimo o assente (tratti poco o per nulla utilizzati della rete, utilizzo saltuario delle fonti di erogazione);
- Utilizzo stagionale o discontinuo della struttura o di una sua parte;
- Caratteristiche e manutenzione degli impianti e dei terminali di erogazione (pulizia, disinfezione);
- Caratteristiche dell'acqua di approvvigionamento a ciascun impianto (fonte di erogazione, disponibilità di nutrimento per *Legionella*, presenza di eventuali disinfettanti);
- Vetustà, complessità e dimensioni dell'impianto;
- Ampliamento o modifica d'impianto esistente (lavori di ristrutturazione);
- Utilizzo di gomma e fibre naturali per guarnizioni e dispositivi di tenuta;
- Presenza e concentrazione di *Legionella*, evidenziata a seguito di eventuali pregressi accertamenti ambientali (campionamenti microbiologici).

In particolare, nel corso dell'ispezione si dovranno verificare:

- a) per la **rete distributiva dell'acqua calda sanitaria**: la presenza di serbatoi di accumulo e le loro caratteristiche costruttive e di gestione (materiali costruttivi, distanza dalla base della tubatura in uscita, temperatura dell'acqua stoccata, esistenza di punti di prelievo, ecc...), il circuito distributivo (configurazione della rete, presenza della rete di ricircolo, coibentazione delle tubature, qualità dei materiali e loro capacità di sopportare trattamenti di disinfezione, la possibile presenza di tratti morti, ecc...), i terminali di distribuzione (condizioni dei rompigitto dei rubinetti, del flessibile e del soffione della doccia, la temperatura dell'acqua erogata, la presenza di valvole di miscelazione, ecc...);
- b) per la **rete distributiva dell'acqua fredda**: la fonte di approvvigionamento dell'acqua (acquedotto, pozzo), la presenza di impianti per il trattamento dell'acqua (addolcimento, filtrazione, ecc...), la temperatura dell'acqua e, nel caso questa sia $> 20^{\circ}\text{C}$, le possibili cause;
- c) per l'**impianto di condizionamento dell'aria**: la localizzazione delle prese d'aria esterne rispetto a possibili fonti di inquinamento, la periodicità con cui vengono effettuate le operazioni di pulizia/sostituzione dei filtri, il sistema di umidificazione (a ruscigliamento d'acqua, a vaporizzazione, a polverizzazione con ultrasuoni, ecc...), la presenza di acqua stagnante a livello delle batterie di raffreddamento, lo stato di pulizia dei silenziatori, la presenza di condensa lungo i condotti;
- d) per le **torri di raffreddamento e condensatori evaporativi**: la loro ubicazione, la presenza di ristagni d'acqua, la periodicità delle pulizie, gli esiti degli accertamenti analitici;
- e) per le piscine e piscine idromassaggio: le modalità dei trattamenti di disinfezione, la frequenza dei ricambi d'acqua e la quantità di acqua sostituita giornalmente;
- f) per le **fontane ornamentali**: le modalità dei trattamenti di disinfezione in particolare nelle fontane ubicate all'interno di strutture turistico-recettive, stabilimenti termali, fiere, esposizioni, ecc...

Nel corso dell'ispezione andranno inoltre acquisite informazioni riguardo all'anno di realizzazione dell'impianto, al periodo di utilizzazione (annuale, stagionale, ecc...), all'esistenza di piani di gestione del rischio, di autocontrollo, di trattamento e bonifica, nonché agli esiti di accertamenti analitici precedentemente effettuati.

Le risultanze dell'ispezione vanno opportunamente verbalizzate.

Nell'Allegato n. 7 è riportata una lista di controllo per agevolare la raccolta delle informazioni utili a effettuare una preliminare stima dei fattori di rischio presenti in una determinata struttura e redigere una valutazione sintetica del rischio legionellosi.

Campionamento ambientale

L'insieme delle informazioni raccolte nella fase dell'ispezione verrà utilizzata dagli operatori del DSP anche per stabilire la numerosità dei campioni da prelevare in funzione della dimensione dell'impianto e identificare i punti dove eseguire i campioni ambientali.

Il campionamento deve essere effettuato, possibilmente, prima che venga attuato un qualunque intervento di disinfezione o pratica preventiva (pulizia e/o disinfezione con qualunque metodo).

I campioni prelevati vanno conferiti alla Sezione di Arpae-Emilia-Romagna, competente per territorio, la quale provvederà a inviarli ai Laboratori Regionali di Riferimento per le analisi ambientali (vedere successivamente al paragrafo 4.1.5) accompagnati dal verbale di campionamento del quale si allega il modello (Allegato n. 8).

Il protocollo operativo da seguire per effettuare il campionamento ambientale (tecniche di campionamento, strumenti necessari per eseguirlo, dispositivi di protezione individuale da utilizzare, modalità di trasporto dei campioni, ecc...) è descritto nell'Allegato n. 9.

Nel verbale di campionamento è importante segnalare se il campione è stato prelevato per:

- controllo in seguito a un caso;
- a seguito di cluster;
- a seguito di epidemia o altro (specificandolo);
- per controllo di routine.

Questa informazione consente ai Laboratori Regionali di Riferimento di valutare la necessità di conservare, se si è in presenza di segnalazione di casi/cluster/epidemie, gli eventuali ceppi di *Legionella* spp. isolati per il confronto genomico con gli eventuali ceppi clinici.

4.1.4 Ricerca di *Legionella* in campioni di provenienza ambientale

Metodo colturale microbiologico

Per l'isolamento di *Legionella* dai campioni ambientali si può fare riferimento a metodi di prova colturali emessi da Enti normatori nazionali o internazionali riconosciuti (es. ISO, AFNOR, UNICHIM) o a metodi validati da terza parte.

A livello internazionale sono state redatte due Norme ISO che descrivono la determinazione di *Legionella* in matrici ambientali: ISO 11731:1998 "Water quality- detection and enumeration of *Legionella*" e ISO 11731-2:2004 "Water quality- detection and enumeration of *Legionella*" Part 2: "Direct membrane filtration method for waters with low bacterial counts".

Le matrici ambientali che vengono generalmente utilizzate per la ricerca di *Legionella* in campioni ambientali sono oltre all'acqua, i sedimenti, il biofilm, i filtri, le incrostazioni.

L'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato sul suo sito web, alla pagina "Registro nazionale della legionellosi", due procedure di supporto ai metodi ISO 11731:1998 e ISO 11731-2:2004 per permettere ai laboratori di eseguire la ricerca e/o la quantificazione di *Legionella* secondo le indicazioni dell'Allegato n. 4 - Documento 79/CSR/2015.

I documenti sopra citati (Linee Guida e metodi) sono reperibili all'indirizzo: <http://www.iss.it/index.php?id=30&lang=1&tipo=45>.

Metodo molecolare: Real-Time PCR

La prima Norma relativa all'uso di questa metodologia è stata elaborata dall'Association Française de Normalisation (AFNOR) che ha sviluppato uno standard (Détection et quantification des *Legionella* et/ou *Legionella pneumophila* par concentration et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne (PCR) NF T90-471, 2010) per assicurare l'equivalenza dei risultati ottenuti da differenti q-PCR e alcuni kit commerciali sono stati messi a punto sulla base di tale norma.

Recentemente è stata pubblicata la Norma ISO "Water quality- Detection and quantification of *Legionella* spp and/or *Legionella pneumophila* by concentration and genic amplification by quantitative polymerase chain reaction (qPCR)" (ISO/TS 12869, 2012) che aggiorna e specifica i requisiti metodologici, di valutazione e controllo di qualità del metodo qPCR applicato a *Legionella*. Tale normativa detta le Linee guida per l'elaborazione di un metodo affidabile e riproducibile tra differenti laboratori. Tuttavia, a meno di non disporre di un sistema per l'analisi di DNA di *Legionella* mediante PCR, per il quale siano stati verificati tutti i criteri di un metodo standard, la qPCR resta un metodo non validato. Inoltre, poiché, così come specificato nella stessa Norma, la qPCR non dà informazione riguardo allo stato delle cellule, la quantificazione dovrà sempre essere determinata mediante esame colturale.

Poiché la q-PCR è effettivamente vantaggiosa per molteplici aspetti, ma non ancora validata a livello internazionale, essa può, ad oggi, essere solo consigliata per una rapida analisi di numerosi campioni prelevati da siti probabilmente associati ad un caso o ancor più a un "cluster" di legionellosi, potendo in tempi brevi escludere i siti negativi ed identificare quelli positivi. I campioni risultati positivi devono essere comunque analizzati con il metodo colturale.

4.1.5 Laboratori Regionali di Riferimento per la ricerca di *Legionella* in campioni ambientali

Le "Linee guida recanti indicazioni con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi", Provvedimento del 13 gennaio 2005 - G.U. n. 29 del 5 febbraio 2005, si propongono di organizzare e orientare le attività dei laboratori nel settore della diagnostica della legionellosi e del controllo ambientale di *Legionella*.

La ricerca di *Legionella* è tecnicamente difficile, richiede laboratori specializzati e/o accreditati e personale addestrato. Per questo motivo, ai fini di una efficace sorveglianza sul territorio nazionale è stata costituita, in accordo con quanto indicato dalle suddette Linee Guida, una rete di laboratori che vengono individuati dalle Regioni, in base ai requisiti necessari per svolgere attività di diagnosi e controllo per *Legionella* spp., organizzati in livelli gerarchici, con ordine crescente di responsabilità di diagnostica, di attività e di strutture (Laboratorio di Base e Laboratorio Regionale di Riferimento). Questi Laboratori sono collegati al Laboratorio Nazionale di Riferimento, situato presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità a Roma.

Per svolgere queste funzioni, i Laboratori devono possedere, in termini di strutture, personale e attrezzature, almeno quanto riportato nei punti 3.2.2 e 3.3.2 del Provvedimento del 13 gennaio 2005; inoltre questi costituiscono il punto di riferimento per il Laboratorio di base, quando presente. I Laboratori Regionali di Riferimento devono intervenire sempre in caso di "cluster" o "focolaio epidemico" processando/analizzando i campioni ambientali o clinici che ad esso devono essere conferiti; operano in stretta collaborazione con il Laboratorio Nazionale di Riferimento al quale inviano, quando richiesto, i ceppi di *Legionella* isolati.

La Regione Emilia-Romagna ha individuato i seguenti **Laboratori Regionali di Riferimento per le analisi ambientali presso l'Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna (Arpae-ER):**

- **Laboratorio Integrato della Sezione di Reggio Emilia;**
- **Laboratorio Integrato della Sezione di Bologna, con anche attività di coordinamento.**

I campioni ambientali, prelevati dai tecnici delle Aziende Sanitarie e conferiti alle Sezioni di Arpae-ER competenti per territorio, saranno indirizzati ai rispettivi Laboratori Regionali di Riferimento.

4.1.6 Indicazioni per invio dei ceppi di *Legionella* al Laboratorio Nazionale di Riferimento per la Legionellosi

I ceppi clinici di *Legionella* isolati dal materiale biologico del paziente e quelli isolati da matrici ambientali, quando disponibili, devono essere inviati, ai fini del confronto per la tipizzazione o la conferma, al Laboratorio Nazionale di Riferimento del Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate (DIPMIPI) dell'ISS.

A tal fine il case manager del DSP titolare del caso coordina tale invio rapportandosi con il Laboratorio Integrato della Sezione di Reggio Emilia o di quella di Bologna di Arpae-ER e con il Laboratorio Regionale di Riferimento per le analisi cliniche dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Le modalità operative di invio devono garantire la tracciabilità dei ceppi durante il percorso. L'invio deve essere accompagnato da una richiesta/relazione, indirizzata al Responsabile del Laboratorio Nazionale di Riferimento, predisposta dal case manager.

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento invia i risultati derivanti dal confronto di genotipizzazione tra ceppi clinici e ambientali al richiedente case manager il quale, successivamente, li trasmette agli altri attori coinvolti nella gestione del caso.

4.1.7 Provvedimenti

Nelle Tabelle 5, 6 e 7 che seguono, sono descritti gli **interventi da effettuare sulla base delle concentrazioni di *Legionella* rilevate negli impianti dalle analisi dei campioni eseguiti a seguito di segnalazione di casi di legionellosi.**

Si sottolinea che il riscontro di positività in un impianto non comprova in modo automatico il nesso di causalità con un eventuale caso di malattia. *Legionella*, infatti, è un batterio ubiquitario e, quindi, il suo ritrovamento in un sito ambientale non è correlabile in maniera univoca al caso, a meno che gli accertamenti di biologia molecolare non evidenzino un alto grado di omologia con il ceppo isolato dal malato.

La ricerca del batterio ha comunque rilevanza in termini epidemiologici e anche preventivi nei confronti di altri soggetti esposti.

Le indicazioni riportate sono da intendersi valide per gli impianti esercitati presso **tutti i siti** a esclusione di:

1. impianti idrici dei reparti ospedalieri che ricoverano pazienti a rischio molto elevato, vasche per il parto in acqua, impianti che utilizzano acque termali, impianti di trattamento dell'aria che utilizzano acqua per l'umidificazione.

L'acqua erogata/utilizzata da/in questi impianti, infatti, deve essere contraddistinta da assenza di *Legionella*, ossia dalla non rilevabilità di *Legionella* con metodi microbiologici colturali e, pertanto, il riscontro anche di una minima positività richiede necessariamente l'adozione di provvedimenti immediati ed efficaci (disattivazione di impianti o sospensione di funzioni degli stessi, disinfezione, installazioni di filtri ai punti di utilizzo, ecc...) per ripristinare e garantire le condizioni di massima sicurezza richieste ai fini della tutela della salute delle persone esposte;

2. riuniti odontoiatrici, per i quali valgono le indicazioni riportate nelle Linee guida nazionali del 2015 e successive modifiche e integrazioni emanate dal Ministero della Salute e dall'ISS.

Anche l'aria, umidificata o non, immessa dalle UTA (Unità di trattamento aria) in ambienti indoor ai quali hanno accesso le persone e l'acqua utilizzata nelle procedure assistenziali inerenti le vie respiratorie (vedi paragrafo 7.4.2) devono esse prive di *Legionella*. Il riscontro di positività in queste matrici, o nelle sezioni delle UTA a valle della prima filtrazione e nei dispositivi utilizzati sul tratto respiratorio, richiede l'adozione di provvedimenti immediati ed efficaci per il controllo del rischio.

Tabella 5. Tipi di intervento indicati per concentrazione di *Legionella* (UFC/L) negli impianti idro-sanitari in presenza di casi

<i>Legionella</i> (UFC/L)	Intervento richiesto
Fino a 1.000	Verificare che siano in atto le misure di controllo elencate nel documento di valutazione del rischio della struttura. Effettuare un ricampionamento e se si conferma la positività fare eseguire una disinfezione dell'impianto e la revisione della valutazione del rischio. In determinati contesti o condizioni fare effettuare direttamente la disinfezione (ad esempio se la fonte è identificabile/identificata con certezza o elevata probabilità; se l'ispezione ha evidenziato carenze significative, in particolare strutturali, degli impianti; se le caratteristiche delle altre persone esposte sono tali da comportare un rischio elevato; ecc...) L'impianto idrico deve essere ricampionato dopo la disinfezione.
Tra 1.001 e 10.000	È necessario fare eseguire la disinfezione dell'impianto . Esaminare il documento di valutazione del rischio per verificare se le misure di controllo previste siano state adottate. Richiedere una revisione del documento di valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.

	Effettuare e/o richiedere il ricampionamento dell'impianto idrico dopo la disinfezione, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi dopo campionamento.
Superiore a 10.000	È necessario fare eseguire la disinfezione dell'impianto (sostituendo i terminali positivi) . Richiedere la revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. Effettuare e/o richiedere il ricampionamento dell'impianto idrico dopo la disinfezione, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi dopo campionamento.

Tabella 6. Tipi di intervento indicati per concentrazioni di *Legionella* (UFC/L) negli impianti di raffreddamento a torri evaporative o a condensatori evaporativi in presenza di casi

<i>Legionella</i> (UFC/L)	Intervento richiesto
Fino a 1.000	Verificare che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate.
Tra 1.001 e 10.000	Ricampionare, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano state correttamente applicate e dopo aver richiesto di incrementare il dosaggio di un biocida appropriato. Se il risultato viene confermato, fare eseguire una disinfezione e richiedere la revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto deve essere ricampionato dopo la disinfezione.
Tra 10.001 e 100.000	Richiedere una disinfezione con un biocida appropriato e la revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive, quale l'eventuale pulizia meccanica del bacino dell'impianto a supporto della disinfezione. L'impianto deve essere ricampionato dopo la disinfezione.
Maggiore di 100.000	Richiedere il fermo-impianto, fare eseguire una disinfezione con un biocida appropriato e la revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive, quale l'eventuale pulizia meccanica del bacino dell'impianto a supporto della disinfezione. Quando l'esito del campionamento dopo disinfezione torna a livelli <1000 UFC/L l'impianto potrà essere riavviato.

Tabella 7. Tipi di intervento indicati per concentrazioni di *Legionella* (UFC/L) nelle vasche per idromassaggio in presenza di casi

<i>Legionella</i> (UFC/L)	Intervento richiesto
Fino a 1.000	Ricampionare l'impianto dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano state correttamente applicate e dopo avere fatto drenare l'acqua e riempire di nuovo la vasca. Se il risultato analitico viene confermato positivo, fare eseguire una disinfezione e richiedere una revisione della valutazione del rischio per l'identificazione delle necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto deve essere ricampionato dopo la disinfezione.
Maggiore di 1.000	Richiedere la chiusura immediata della vasca ed escludere il pubblico dall'area circostante. Fare eseguire una clorazione shock con 50 mg/L di cloro per un'ora facendo circolare l'acqua e assicurando che tutte le parti dell'impianto siano disinfettate. Fare svuotare, pulire e disinfettare di nuovo con le stesse modalità. Richiedere la revisione e il controllo della valutazione del rischio e fare eseguire tutte le misure correttive individuate. Dopo il riempimento della vasca eseguire o fare effettuare il campionamento il giorno successivo e 1-4 settimane più tardi.

	Tenere chiuso l'impianto fino a che la concentrazione di <i>Legionella spp.</i> torni ad essere <100 UFC/L e la valutazione del rischio non sia soddisfacente.
--	--

Dopo la disinfezione dell'impianto, il controllo microbiologico deve essere ripetuto periodicamente come segue, se non altrimenti disposto:

- trascorse 48 ore dalla disinfezione;
- se il risultato è negativo, dopo 1 mese dalla data di bonifica;
- se anche il secondo controllo risulta negativo, dopo 3 mesi dalla data di bonifica;
- in caso si confermi, anche con il terzo controllo la negatività, dopo 6 mesi dalla data di notifica o periodicamente, secondo quanto previsto dalla valutazione e dal relativo Piano di controllo del rischio.

Il primo campionamento dopo la disinfezione, deve, di norma, essere effettuato a cura del DSP, al pari degli accertamenti precedenti. I successivi campionamenti possono essere gestiti in autocontrollo, a carico delle strutture coinvolte, con invio degli esiti dei risultati analitici al DSP.

4.1.8 Provvedimenti di emergenza in presenza di cluster o focolai

Disattivazioni di impianti.

A scopo preventivo, subito dopo averli ispezionati e provveduto a raccogliere campioni per il controllo analitico, tutti gli impianti/attrezzature non strettamente essenziali per la conduzione di un'attività, identificati come possibili fonte di contagio (come ad esempio fontane ornamentali, umidificatori ambiente, irrigatori, ecc...), devono essere disattivati, fino a completamento degli accertamenti analitici. Qualora questi ultimi risultino positivi, tali impianti/attrezzature devono essere sottoposti a bonifica e ricontrollati prima del riutilizzo.

Sospensione dell'attività della struttura interessata.

La decisione di proporre all'Autorità sanitaria la sospensione dell'attività deve essere presa sulla base della valutazione del rischio, effettuata tenendo conto della tipologia della struttura coinvolta, dell'attuazione da parte del gestore delle misure raccomandate nel suo documento di valutazione del rischio, delle caratteristiche degli eventuali altri soggetti esposti, degli esiti ispettivi e, se disponibili, degli esiti analitici.

In presenza di eventi di notevole impatto sanitario il DSP può proporre all'Autorità sanitaria l'adozione di provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica a prescindere dagli esiti ispettivi e analitici.

4.2 CONTROLLO SULLA APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Compiti del Dipartimento di Sanità Pubblica per il monitoraggio e la prevenzione della legionellosi

Il DSP effettua attività di monitoraggio e prevenzione attraverso valutazioni ambientali e campionamenti.

In particolare il piano di attività annuale o pluriennale deve prevedere verifiche, documentali e ispettive, di strutture particolarmente a rischio per tipologia di utenti, quali strutture termali, socio-assistenziali, sanitarie, turistico-recettive, ecc..., o per caratteristiche degli impianti, utilizzando la "lista di controllo per il sopralluogo di valutazione del rischio di legionellosi" (Allegato n. 7) o altro strumento, almeno di pari efficacia, predisposto a livello locale.

A seguito di dette verifiche possono essere disposti eventuali campionamenti.

Gli interventi da effettuare a seguito del campionamento, sulla base delle concentrazioni di *Legionella* rilevate negli impianti idrici dalle analisi dei campioni eseguiti in assenza di casi di legionellosi, sono descritti nel capitolo 7, Tabelle 8, 9 e 10.

Qualora emergessero elementi di rischio, il DSP fornisce direttamente indicazioni alla struttura coinvolta o propone all'Autorità sanitaria l'emissione di provvedimenti per la risoluzione del problema.

I dati dell'attività di monitoraggio e prevenzione della legionellosi possono costituire letteratura grigia a supporto della categorizzazione del rischio per la pianificazione dell'attività e per fornire informazioni agli esercenti.

Mappatura delle torri di raffreddamento e dei condensatori evaporativi

I DSP promuovono la realizzazione e la tenuta di appositi "Catasti" delle torri di raffreddamento a umido e dei condensatori evaporativi esistenti sul territorio di competenza.

Le informazioni raccolte saranno utilizzate dai DSP anche per la predisposizione dei piani di attività.

4.3 INFORMAZIONE E FORMAZIONE

L'informazione e la formazione sono un elemento essenziale per garantire la corretta applicazione delle indicazioni contenute nel presente atto.

Per tale motivo i DSP delle Aziende USL devono coinvolgere attivamente:

- i tecnici progettisti;
- gli impiantisti;
- i gestori delle strutture a rischio e le loro associazioni di categoria;
- gli amministratori di condominio;
- i gestori di impianti sportivi e natatori, centri benessere, ecc...;
- i responsabili di strutture socio-assistenziali, edifici penitenziari, impianti sportivi, natatori, centri benessere, strutture a uso collettivo (teatri, cinema, centri commerciali, ecc...) e in generale di tutti gli edifici pubblici;
- i responsabili (Datori di lavoro, Responsabili del Servizio di Prevenzione e Protezione) della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nei siti civili, industriali, produttivi e le loro associazioni di categoria,

in appositi programmi informativi/formativi con la finalità di:

- favorire l'acquisizione delle conoscenze necessarie a effettuare l'analisi del rischio;
- far adottare le migliori soluzioni impiantistico-gestionali atte a minimizzare il rischio nell'ambito delle rispettive strutture di competenza.

Analogamente, i DSP devono curare l'informazione:

- alla popolazione generale sulle misure utili a ridurre il rischio, in particolare, presso le abitazioni e in concomitanza di viaggi;
- ai Medici affinché a loro volta informino i pazienti con particolare riguardo a quelli a maggiore rischio;
- ai soggetti coinvolti e interessati a seguito di casi di malattia.

5. INDICAZIONI PER LA PROGETTAZIONE, LA REALIZZAZIONE E LA GESTIONE DEGLI IMPIANTI

5.1 INTRODUZIONE

La prevenzione delle infezioni da *Legionella* si basa essenzialmente:

- sulla corretta progettazione e realizzazione degli impianti tecnologici che comportano un riscaldamento dell'acqua e/o la sua nebulizzazione (**impianti a rischio**). Sono considerati tali, in primis, gli impianti idro-sanitari, gli impianti di condizionamento con umidificazione dell'aria ad acqua, gli impianti di raffreddamento a torri evaporative o a condensatori evaporativi, gli impianti che distribuiscono ed erogano acque termali, le piscine e le vasche idromassaggio;
- sull'adozione di misure preventive (manutenzione e, all'occorrenza, disinfezione) atte a contrastare la moltiplicazione e la diffusione di *Legionella* negli impianti a rischio.

Per quanto tali misure non garantiscano che un sistema o un suo componente siano privi di *Legionella*, esse contribuiscono a diminuire la probabilità di una contaminazione batterica grave. Fermo restando il rispetto delle regole previste da norme e leggi esistenti (norme UNI, ecc...) per la costruzione e la manutenzione delle varie tipologie di impianti, nel presente capitolo si richiamano le principali indicazioni che dovrebbero essere rispettate per un ottimale controllo della contaminazione da *Legionella*.

5.2 INDICAZIONI PER LA PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI NUOVI IMPIANTI

5.2.1 Impianto idro-sanitario

Nelle strutture di nuova edificazione e in quelle soggette a ristrutturazione totale, le reti dell'acqua fredda e dell'acqua calda sanitaria devono essere adeguatamente distanziate tra loro e da altre fonti di calore oltre che adeguatamente isolate termicamente (Approved Code of Practice and guidance (ACoP), 2000).

Le reti, inoltre, devono essere il più possibile lineari, evitando tubazioni con tratti terminali ciechi e senza circolazione dell'acqua.

Nella rete dell'acqua fredda il rischio di colonizzazione e crescita di *Legionella* è trascurabile se la temperatura dell'acqua non supera i 20°C.

I serbatoi di accumulo, quando installati, devono essere facilmente ispezionabili al loro interno e disporre, alla base, di un rubinetto, tramite il quale effettuare le operazioni di spurgo del sedimento.

Un secondo rubinetto, necessario per prelevare campioni di acqua da sottoporre a indagini analitiche, posto a un'altezza non inferiore a 1/3 del serbatoio, deve essere installato sul serbatoio se quello di cui al punto precedente non dovesse risultare adatto allo scopo. Tutti i nuovi impianti d'acqua calda sanitaria, che prevedono l'utilizzo di boiler/serbatoi centralizzati, devono essere dotati di tali rubinetti.

La tipologia dei materiali (Rogers et al., 1994), utilizzati per la realizzazione dell'impianto, deve garantire la possibilità di eseguire adeguati trattamenti di disinfezione.

Copie dello schema dettagliato della rete idrica devono accompagnare la presentazione del progetto edilizio e restare a disposizione del proprietario/gestore/amministratore della struttura per la gestione degli interventi di manutenzione ordinaria e per eventuali richieste dei soggetti titolati ad eseguire controlli. Ogni modifica delle reti deve comportare l'aggiornamento delle suddette planimetrie.

Negli impianti d'acqua calda sanitaria centralizzati il rischio di colonizzazione e crescita di *Legionella* può essere minimizzato mantenendo costantemente la temperatura di distribuzione dell'acqua al di sopra di 50°C.

Pertanto, oltre a quanto sopra riportato, nelle strutture con impianto centralizzato, si raccomanda la realizzazione della rete di ricircolo dell'acqua calda correttamente dimensionata, tenuto conto della specifica del mantenimento dei 50°C.

Per evitare salti termici lungo la distribuzione idrica e raffreddamenti eccessivi dell'acqua, la rete di ricircolo deve essere pertanto adeguatamente bilanciata.

Negli impianti con rete di ricircolo la temperatura dell'acqua calda sanitaria:

- deve essere mantenuta a $T \geq 60^{\circ}\text{C}$ nei serbatoi di accumulo
- non deve scendere sotto i 50°C alla base di ciascuna colonna di ricircolo.

Ove si evidenziasse il rischio di ustioni dovranno essere prese adeguate precauzioni per minimizzare tale rischio, ad esempio mediante l'installazione di opportune tutele quali le valvole termostatiche di miscelazione (TMV) in prossimità o sui terminali di erogazione.

Tuttavia, se vengono installate TMV, queste dovrebbero essere poste quanto più vicine al punto d'uso. Idealmente una TMV non dovrebbe servire più di un rubinetto e la distanza tra rubinetto e TMV dovrebbe essere inferiore ai 2 metri. Dove una singola TMV serve molti rubinetti o docce, in attesa di una modifica dell'impianto che garantisca una TMV per ciascun punto distale, è necessario assicurare che esse vengano frequentemente flussate.

Si ribadisce che, qualora le temperature di sicurezza non possano essere rispettate a causa di problemi tecnici, occorre predisporre un sistema di disinfezione alternativo, al fine di compensare tale mancanza e ovviare all'impossibilità di controllare il rischio di proliferazione batterica con il ricorso a temperature al di fuori dell'intervallo di sviluppo delle legionelle (20 - 50°C).

È inoltre da tener presente l'importanza nella corretta progettazione delle reti idriche al fine di assicurare un corretto bilanciamento idrodinamico (flusso dell'acqua), una riduzione al minimo del volume accumulato e un'opportuna scelta dei materiali in relazione ai trattamenti di prevenzione e controllo della contaminazione microbiologica.

5.2.2 Impianti aeraulici

Prese d'aria esterna

Le prese d'aria esterna, se poste su pareti verticali non protette, devono essere dimensionate per velocità non superiori a 2 m/s e devono essere dotate di efficaci sistemi per evitare che l'acqua penetri al loro interno. Occorre inoltre che siano ubicate a idonee distanze (distanza minima 20 metri, preferibilmente superiore ai 50 metri o ancora superiore in presenza di venti prevalenti) da camini e da altre fonti di emissione di aria potenzialmente contaminata, con particolare riferimento a torri di raffreddamento, condensatori evaporativi e bocche di espulsione dell'aria dello stesso o di altri impianti aeraulici.

Filtri

Il costo di una filtrazione più efficace è molto inferiore a quello della pulizia dei componenti delle reti di distribuzione. Si consiglia pertanto di installare filtri di classe Eurovent EU7 a monte delle unità di trattamento dell'aria e ulteriori filtri di classe EU8/9 a valle di dette unità e comunque a valle degli eventuali silenziatori. Sui sistemi di ripresa dell'aria dovrebbero essere installati filtri almeno di pari classe.

Ove la tipologia dei locali o della struttura lo richieda dovranno essere installati filtri a maggiore efficienza.

Sistemi di umidificazione

Non è consentito l'utilizzo di sistemi di umidificazione che possano determinare ristagni d'acqua. Si sconsiglia l'uso di umidificatori con ricircolo d'acqua interno all'Unità di Trattamento dell'Aria.

Batterie di scambio termico

Nel caso di batterie di raffreddamento, le superfici alettate e in particolare le vasche di raccolta della condensa costituiscono i luoghi dove maggiormente possono proliferare microrganismi e muffe. Risulta pertanto necessario installare vasche dotate della dovuta inclinazione in modo da

evitare ristagni e realizzarle con materiali anticorrosivi per agevolarne la pulizia. Gli scarichi delle vasche devono essere adeguatamente sifonati.

Silenziatori

I materiali fonoassorbenti impiegati di solito sono del tipo poroso e fibroso e quindi particolarmente adatti a trattenere lo sporco e di difficile pulizia. Si raccomanda quindi l'impiego di finiture superficiali che limitino tali inconvenienti, anche se questo porta a una maggiore estensione delle superfici e quindi a costi più elevati. Inoltre si raccomanda di osservare le distanze consigliate dai costruttori tra tali dispositivi e gli umidificatori.

Canalizzazioni

Ai fini di una buona manutenzione delle condotte dell'aria occorre progettare, costruire e installare i sistemi aerulici tenendo anche presente le seguenti esigenze manutentive:

- prevedere la possibilità di drenare efficacemente i fluidi usati per la pulizia;
- evitare di collocare l'isolamento termico all'interno delle condotte, considerata la difficoltà di pulire in modo efficace l'isolante stesso;
- dotare (a monte e a valle) gli accessori posti sui condotti (serrande, scambiatori, ecc...) di apposite aperture di dimensioni idonee a consentire la loro pulizia e di raccordi tali da consentirne un rapido ed agevole smontaggio e rimontaggio, assicurandosi che siano fornite accurate istruzioni per il montaggio e lo smontaggio dei componenti;
- ridurre al minimo l'uso di condotti flessibili corrugati e utilizzare materiali sufficientemente solidi per permetterne una facile pulizia meccanica;
- utilizzare terminali smontabili per la mandata e il recupero dell'aria.

5.2.3 Impianti di raffreddamento a torri di evaporazione e condensatori evaporativi

Le torri di raffreddamento e i condensatori evaporativi sono apparecchiature che consentono di raffreddare un flusso d'acqua riscaldatosi durante il raffreddamento di un impianto tecnologico. Il rischio è collegato alla presenza nell'acqua di *Legionella* e alla dispersione in atmosfera di un aerosol contaminato, costituito da gocce di varie dimensioni.

Tali apparecchiature, componenti importanti di molti processi industriali e commerciali nonché di impianti di condizionamento centralizzati, in conseguenza di quanto sopra esposto, non devono essere installate:

- in prossimità di finestre, prese d'aria a parete di edifici, prese d'aria di impianti di condizionamento, in modo da evitare che l'aria di scarico proveniente dalle torri e dai condensatori evaporativi entri negli edifici;
- in zone destinate a frequentazione o raccolta di pubblico.

In particolare, le bocche di scarico delle torri e dei condensatori devono essere posizionate almeno 2 metri al di sopra della parte superiore di qualsiasi elemento o luogo da proteggere (finestre, prese d'aria, luoghi frequentati da persone) o a una distanza, in orizzontale, di almeno 20 metri (preferibilmente superiore ai 50 metri o più elevate in presenza di venti dominanti). Per il calcolo delle distanze, si considerino come riferimento i punti più vicini tra loro tra la bocca di scarico ed il luogo da proteggere.

Se la bocca di scarico dovesse essere posizionata al di sotto dei luoghi da proteggere, per calcolare la distanza minima di separazione, si deve tenere conto dell'entità del flusso di emissione, della sua velocità e della direzione del pennacchio nell'atmosfera. Specifiche di installazione possono essere desunte da Linee guida tecniche e dalla legislazione vigente in Spagna (Abad Sanz Isabel et al., 2006; Ministerio de Sanidad y Consumo, 2003).

In ogni caso si dovrà tenere in debita considerazione la direzione dei venti dominanti della zona oggetto dell'installazione.

I materiali costitutivi del circuito idraulico devono resistere all'azione aggressiva dell'acqua, del cloro e di altri disinfettanti, al fine di evitare fenomeni di corrosione.

Si devono evitare materiali porosi e/o assorbenti che facilitano lo sviluppo di batteri e funghi quali cuoio, legno, fibrocemento, cemento, derivati della cellulosa.

Si raccomanda che le parti metalliche del sistema siano sottoposte a trattamento chimico, fisico-chimico o fisico per agevolare la prevenzione delle corrosioni durante il suo esercizio.

L'impianto deve essere facilmente accessibile anche nelle parti interne, onde favorirne l'ispezione e le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, pulizia, disinfezione e campionamento.

Le superfici interne della vasca di raccolta devono essere il più possibile lisce, con angoli arrotondati, di facile pulizia e disinfezione.

Il fondo della vasca deve essere realizzato in maniera da evitare il ristagno di acqua e possedere almeno uno scarico, posizionato nel punto più basso, per l'evacuazione del sedimento.

Gli impianti devono disporre dei separatori di goccia ad alta efficienza, che coprano tutta la superficie di scarico, in modo che le perdite di acqua sotto forma di aerosol siano contenute a meno dello 0,05% della massa d'acqua circolante.

Le Amministrazioni locali o gli Enti delegati devono predisporre e curare la tenuta di un apposito "Catasto" delle torri di raffreddamento a umido e dei condensatori evaporativi esistenti, da implementarsi mediante notifica da parte dei responsabili degli impianti di raffreddamento.

5.3 GESTIONE DEGLI IMPIANTI

5.3.1 Gestione degli impianti idro-sanitari

Tutti i gestori di strutture sanitarie, di ricovero, recettive, termali, a uso collettivo e industriali devono garantire l'attuazione delle seguenti misure di controllo:

- a) la temperatura dell'acqua fredda non dovrebbe essere $> 20^{\circ}\text{C}$. Qualora l'acqua distribuita attraverso la rete idrica superi il suddetto valore si possono creare condizioni per la moltiplicazione di *Legionella* anche in tale rete. Qualora presente, tale criticità e il possibile rimedio devono essere considerati nella valutazione del rischio, applicando adeguate misure di disinfezione;
- b) se praticabile, ispezionare periodicamente l'interno dei serbatoi dell'acqua fredda: nel caso ci siano depositi o sporcizia, provvedere alla pulizia, e comunque disinfettarli almeno una volta l'anno con 50 mg/L di cloro residuo libero per un'ora. La stessa operazione deve essere effettuata a fronte di lavori che possono aver dato luogo a contaminazioni o a un possibile ingresso di acqua non potabile. Nel caso in cui la disinfezione per iperclorazione non potesse essere applicata, tale mancanza deve essere compensata dall'implementazione di un'attività alternativa, il cui effetto sia valutato almeno altrettanto valido (ad es. disinfezione su base continua da applicarsi sulla tubazione di reintegro al serbatoio);
- c) svuotare e disinfettare (se necessario anche disincrostare) i bollitori/serbatoi di accumulo dell'acqua calda sanitaria (compresi i boiler elettrici) almeno due volte all'anno e ripristinarne il funzionamento dopo accurato lavaggio. Nel caso in cui tale sanificazione non potesse essere applicata, tale mancanza deve essere compensata dall'implementazione di un'attività alternativa, il cui effetto sia valutato almeno altrettanto valido;
- d) disinfettare l'impianto dell'acqua calda sanitaria con cloro a elevata concentrazione (cloro residuo libero pari a 50 mg/L per un'ora o 20 mg/L per due ore) o con altri metodi di comprovata efficacia, dopo interventi sugli scambiatori di calore. Nel caso in cui la disinfezione per iperclorazione non potesse essere applicata, tale mancanza deve essere compensata dall'implementazione di un'attività alternativa, il cui effetto sia valutato almeno altrettanto valido;

- e) ispezionare mensilmente i serbatoi dell'acqua sanitaria. Accertarsi che tutte le coperture siano intatte e correttamente posizionate;
- f) accertarsi che eventuali modifiche apportate all'impianto, oppure nuove installazioni, non creino rami morti o tubazioni con scarsità di flusso dell'acqua o flusso intermittente. Ogniqualevolta si proceda a operazioni di disinfezione, occorre accertarsi che siano oggetto del trattamento anche i rami stagnanti o a ridotto utilizzo, costituiti dalle tubazioni di spurgo o prelievo, le valvole di sovrappressione ed i bypass presenti sugli impianti;
- g) ove si riscontri un incremento significativo della crescita microbica che possa costituire un incremento del rischio legionellosi, utilizzare appropriati trattamenti disinfettanti;
- h) provvedere, se necessario, ad applicare un efficace programma di trattamento dell'acqua, capace di prevenire sia la formazione di biofilm, che potrebbe fungere da luogo ideale per la proliferazione di *Legionella*, sia la corrosione e le incrostazioni che, indirettamente, possono favorire lo sviluppo microbico;
- i) ove le caratteristiche dell'impianto lo permettano, l'acqua calda sanitaria deve avere una temperatura d'erogazione costantemente superiore ai 50°C. Per evitare il rischio di ustioni è necessario installare rubinetti dotati di valvola termostatica (TMV). Qualora il rischio ustioni non possa essere mitigato con rubinetti dotati di valvola termostatica e quindi la temperatura d'esercizio d'impianto ricada all'interno dell'intervallo di proliferazione della *Legionella* (< 50°C) compensare questo fattore di rischio con l'implementazione di un'attività avente efficacia analoga (es. disinfezione su base continua dell'impianto, incremento degli spurghi dei serbatoi e dei flussaggi delle erogazioni). Motivare tale implementazione nel documento di valutazione del rischio legionellosi;
- j) le TMV sono degli elementi a rischio e a volte a valle di esse non è possibile mantenerne il controllo della contaminazione per mezzo del calore o l'aggiunta di biocidi nel sistema dell'acqua calda e fredda. Alcune TMV hanno un meccanismo che rende possibile nella porzione terminale il flussaggio con acqua calda. Dove questo non è possibile dovrà essere limitata la contaminazione attraverso la pulizia, decalcificazione e disinfezione delle TMV e di ogni elemento associato ad esse (es. docce, rubinetti, ecc...);
- k) nelle strutture recettive, prima che le camere siano rioccupate, è necessario fare scorrere l'acqua (sia calda che fredda sanitaria) da tutti gli erogatori ivi presenti, per almeno 5 minuti;
- l) mantenere le docce, i diffusori delle docce e i rompigetto dei rubinetti puliti e privi di incrostazioni, sostituendoli all'occorrenza, preferendo quelli aperti (es. a stella o croce) rispetto a quelli a reticella e agli aeratori/riduttori di flusso;
- m) in tutti gli edifici a funzionamento stagionale, prima della riapertura, procedere a una pulizia completa dei serbatoi e della rubinetteria e a una disinfezione dell'intera rete idrica, facendo anche defluire a lungo l'acqua da tutte le erogazioni da essa servite;
- n) nelle strutture abitative condominiali con impianto idro-sanitario centralizzato, l'amministratore di condominio è tenuto ad informare e sensibilizzare i singoli condomini sull'opportunità di adottare le misure di controllo sopraelencate;
- o) l'acqua utilizzata nei circuiti di fontane decorative, piscine e vasche per idromassaggi, esposte a scopo dimostrativo, in occasione di fiere o esposizioni, deve essere disinfettata con mezzi fisici e/o chimici.

5.3.2 Gestione degli impianti aeraulici

Durante l'esercizio di questi impianti è importante eseguire:

- ispezioni tecniche per controllarne e rilevarne il corretto funzionamento come riportato dall'Accordo del 7 Febbraio 2013 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di

Trento e Bolzano sul Documento recante "Procedura operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento aria" e dalle Linee Guida del 5 Ottobre 2006 emesse dalla Presidenza del Consiglio (Conferenza Permanente Stato-Regioni) denominate "Schema di Linee Guida per la definizione di protocolli tecnici di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione".

L'ispezione igienico sanitaria deve verificare le condizioni dell'impianto nel suo insieme, dalla presa d'aria primaria, alle unità di trattamento dell'aria (UTA), ai canali di mandata e di ripresa, fino alle bocchette di immissione in ambiente;

- visite di controllo, con periodicità da definirsi anche in base alla valutazione del rischio, per verificarne le condizioni igienico-sanitarie nel suo complesso.

In particolare i controlli sono da eseguirsi presso le seguenti sezioni dell'impianto considerate più critiche:

Filtri

È da controllare lo stato di efficienza dei filtri (misura della pressione differenziale, tempo di esercizio). Si raccomanda il periodico ricambio dei filtri, nel rispetto delle specifiche fornite dal costruttore.

Batterie di scambio termico

Vanno periodicamente pulite e disinfettate le vasche di raccolta della condensa e le superfici alettate con la rimozione dello sporco organico ed inorganico.

Umidificatori dell'aria ambiente

Deve essere assicurato che non si verifichi formazione di acqua di condensa durante il funzionamento; tutte le parti a contatto con acqua in modo permanente devono essere pulite e, se necessario, periodicamente disinfettate.

Umidificatori adiabatici

La qualità dell'acqua utilizzata nelle sezioni di umidificazione adiabatica deve essere periodicamente controllata. La frequenza di controllo deve essere fornita dalla valutazione del rischio legionellosi. L'incremento della carica batterica deve essere prevenuto mediante sistemi di disinfezione o altri sistemi di provata efficacia e periodica pulizia e sanificazione di questa sezione dell'impianto. La carica batterica totale dell'acqua circolante non deve eccedere il valore standard di 10^6 UFC/L con una temperatura di incubazione di $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ e $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. La presenza di *Legionella* negli umidificatori è prossima allo 0, se la carica batterica non eccede 10^3 UFC/L.

In ogni caso, l'acqua utilizzata in impianti di trattamento dell'aria che utilizzano acqua per l'umidificazione **deve essere contraddistinta da assenza di *Legionella***, ossia dalla non rilevabilità di *Legionella* con metodi microbiologici colturali. Pertanto, il riscontro anche di una minima positività richiede necessariamente l'adozione di provvedimenti immediati, efficaci e duraturi nel tempo per ripristinare e garantire le condizioni di massima sicurezza richieste ai fini della tutela della salute delle persone esposte.

Sulla base delle evidenze emerse durante l'ispezione igienico sanitaria, qualsiasi fattore che potrebbe comportare un pericolo immediato per la salute umana, dovuto all'inquinamento dell'aria respirata, deve essere eliminato mediante sanificazione dell'impianto.

Sanificazione

Unità di trattamento aria

Tutte le batterie di scambio termico, le vasche di raccolta dell'acqua di condensa, gli umidificatori, i ventilatori, le serrande e le griglie devono essere puliti utilizzando uno o una combinazione dei seguenti metodi:

- ✓ lance ad aria ad alta pressione
- ✓ sistemi a vapore

- ✓ apparecchiature ad acqua
- ✓ aspirazione con aspiratori dotati di filtri HEPA
- ✓ detergenti non aggressivi
- ✓ disinfettanti
- ✓ sistemi manuali.

Le operazioni di pulizia non devono causare alcun danno apprezzabile, né provocare l'erosione o la modifica della disposizione delle alette di passaggio dell'aria.

Sezione filtrante

La sezione filtrante deve essere accuratamente pulita e ogni residuo o ruggine deve essere rimosso. I filtri devono essere regolarmente sostituiti, nel rispetto delle specifiche fornite dal costruttore.

Umidificatori adiabatici

Sulla base della valutazione del rischio, il circuito della sezione di umidificazione deve essere regolarmente sanificato senza compromettere l'integrità del componente. Qualora necessario, è richiesta anche la disincrostazione e la regolazione degli ugelli nebulizzatori.

Canalizzazioni degli impianti centralizzati

Sulla base della valutazione del rischio, le canalizzazioni devono essere preliminarmente pulite e successivamente disinfettate mediante nebulizzazione, con apparecchiature idonee, del prodotto disinfettante. Tale operazione deve essere eseguita in più punti della distribuzione aerea, per consentire il dispensamento del prodotto disinfettante su tutta la superficie delle canalizzazioni.

5.3.3 Gestione degli impianti di raffreddamento a torri di evaporazione e condensatori evaporativi

La qualità dell'acqua utilizzata nelle torri evaporative e nei condensatori evaporativi deve essere controllata attraverso analisi microbiologiche periodiche.

Nella Tabella 9 sono indicati i tipi di intervento da attuare sulla base della concentrazione di *Legionella* riscontrata in tale tipologia d'impianto in assenza di casi di malattia.

Si raccomanda di sottoporre a trattamento chimico, o analogo per risultati, l'acqua di raffreddamento, al fine di controllare il rischio che possa essere favorito lo sviluppo microbico a causa della mancanza di un'adeguata copertura biocida.

Il trattamento dell'acqua di raffreddamento deve essere anche finalizzato a ridurre il rischio incrostazioni e corrosioni nell'impianto, la cui influenza indiretta nei confronti del potenziale di proliferazione batterica è significativa.

Tali trattamenti devono costituire parte integrante del processo di valutazione del rischio legionellosi.

Il trattamento biocida su base continua (il cui utilizzo deve essere modulato sulla base del corretto esercizio tecnologico dell'impianto) deve essere supportato mediante interventi di disinfezione routinari, le cui modalità e frequenza devono essere motivati dalla valutazione del rischio legionellosi.

Vanno inoltre attuati interventi, di pulizia e drenaggio del sistema, accompagnati dalla sua disinfezione:

- ✓ prima del collaudo
- ✓ alla fine della stagione di raffreddamento o prima di un lungo periodo di inattività (la cui durata, dipendendo dalla tipologia di struttura presso cui l'impianto è esercitato, deve essere definita dalla valutazione del rischio legionellosi)
- ✓ all'inizio della stagione di raffreddamento o dopo un lungo periodo di inattività (la cui durata, dipendendo dalla tipologia di struttura presso cui l'impianto è esercitato, deve essere definita dalla valutazione del rischio legionellosi)
- ✓ almeno due volte l'anno nel caso di funzionamento continuativo dell'impianto.

Per minimizzare i problemi dovuti alla precipitazione di sali, responsabili di incrostazioni, va previsto il ricambio periodico di parte della massa d'acqua circolante e, qualora necessario, l'addolcimento dell'acqua di reintegro all'impianto.

I separatori di gocce sulle torri di raffreddamento e sui condensatori evaporativi devono essere mantenuti sempre in perfetta efficienza.

5.3.4 Gestione degli impianti a servizio delle piscine e degli idromassaggi alimentati con acqua dolce

Le **piscine** devono essere dotate di un filtro a sabbia adatto per piscine e questo dovrebbe essere lavato in contro corrente ogni giorno. Filtri di carta o poliestere non devono essere utilizzati per scopi commerciali, oppure in centri termali o in alloggi per vacanze.

La piscina deve essere trattata automaticamente continuamente con un biocida ossidante, preferibilmente cloro, idealmente iniettato a monte del filtro. Il dosaggio a mano non deve essere usato se non in caso di emergenza.

Le pompe e i sistemi di disinfezione devono essere lasciati in funzione 24 ore al giorno. La concentrazione del disinfettante residuo e il pH dovrebbero essere misurati prima dell'uso e ogni due ore durante l'uso.

La normativa vigente prevede una concentrazione di cloro residuo libero nell'acqua della vasca da 0,7 - 1,5 mg/L. Il pH dovrebbe essere 7,0-7,6.

Sebbene i suddetti valori del cloro rendano improbabile un'eventuale contaminazione da *Legionella*, tuttavia, si raccomanda almeno una volta all'anno la pulizia e la disinfezione shock della vasca, delle tubazioni, la sostituzione dei filtri della vasca, la revisione accurata dei sistemi di circolazione dell'acqua, con eliminazione di ogni deposito.

I filtri dell'acqua, inoltre, devono essere puliti e disinfettati ogni 1-3 mesi.

Piscine in esposizione presso fiere, centri commerciali, ecc..., devono essere trattate nello stesso modo.

Per **vasche idromassaggio** si intendono vasche o piscine di piccole o grandi dimensioni in cui l'acqua calda viene continuamente fatta ricircolare attraverso getti ad alta velocità. La temperatura dell'acqua è generalmente superiore ai 30°C e l'agitazione a cui è sottoposta genera un aerosol sopra la superficie dell'acqua. L'acqua non viene cambiata dopo ogni utilizzatore ma viene filtrata e trattata chimicamente.

Sono note per essere causa di casi di Malattia dei Legionari e, soprattutto quelle di grandi dimensioni, possono rappresentare un rischio anche quando non vengono usate da bagnanti (ad es. anche quando vengono utilizzate a scopo dimostrativo) (Coetzee N. et al., 2012). Molta attenzione deve essere posta alla costruzione, mantenimento e pulizia di tutte le parti e al regolare trattamento dell'acqua per prevenire e controllare il rischio di infezione.

Vanno sottoposte a controllo da parte di personale esperto, che deve provvedere all'effettuazione delle operazioni di pulizia e di corretta conduzione igienica come di seguito indicato:

- sostituzione giornaliera di almeno metà della massa d'acqua contenuta nell'impianto (solo per vasche \leq a 10 m³);
- mantenimento di una concentrazione di cloro attivo libero nell'acqua della vasca pari a 0.7-1,5 mg/L e del pH tra 7,0-7,6;
- pulizia e risciacquo giornaliero dei filtri;
- controllo, almeno tre volte al giorno, della temperatura e della concentrazione del cloro e del pH in impianto;
- disinfezione accurata dell'impianto almeno una volta a settimana.

Le modalità e la periodicità del campionamento per le vasche idromassaggio sono descritte nel paragrafo 7.2.

5.4 DOCUMENTAZIONE DEGLI INTERVENTI

I gestori di tutti gli impianti elencati sono tenuti a conservare la documentazione relativa a:

- eventuali modifiche apportate a ciascun impianto a rischio;
- interventi di manutenzione ordinari e straordinari, relativi al controllo del rischio, applicati su ciascun impianto a rischio;
- operazioni di pulizia e disinfezione applicati su ciascun impianto a rischio.

Tale documentazione deve essere messa a disposizione degli Organi di Controllo, quando richiesto.

6. SISTEMI DI DISINFEZIONE

In base alle conoscenze attuali, nessun metodo di disinfezione è in grado di lavorare adeguatamente per tutte le strutture e in tutte le circostanze. Questo perché vi sono molte differenze tra un sito e l'altro per qualità chimica e microbiologica dell'acqua in ingresso, per la progettazione e manutenzione dei sistemi distributivi dell'acqua nelle strutture, per numero di uscite periferiche dell'acqua, per compatibilità dei materiali o strumenti che utilizzano l'acqua verso alcuni sistemi di disinfezione, per le competenze del personale che si occupa della manutenzione, per le modalità di utilizzo dell'acqua e la vulnerabilità degli utenti della struttura.

In sostanza, le diverse strutture richiedono differenti soluzioni: spetta al gruppo di gestione del rischio *Legionella* e al personale che supervisiona il sistema idrico individuare qual è il metodo più appropriato sulla base dei dati dei fabbricanti, dei rapporti pubblicati, dei consigli di esperti indipendenti e della propria conoscenza ed esperienza. A causa della variabilità nei sistemi e la natura mutevole degli stessi nel tempo, ciò può comportare tentativi ed errori, o richiedere soluzioni diverse nel tempo e per le diverse parti del sistema (Borella et al., 2016).

In termini generali, esistono trattamenti sistemici applicabili in continuo o periodicamente o in modo spot a tutto e/o parti del sistema idrico e trattamenti localizzati solo in alcuni punti, per esempio radiazioni UV applicate all'acqua fredda in ingresso o filtri utilizzati ai punti d'uso in aree dove risiedono persone ad alto rischio. Nelle strutture sanitarie, dove il livello di rischio dei pazienti è noto e può variare da un reparto all'altro, occorre valutare l'opportunità di una combinazione di trattamenti sistemici e locali in punti specifici della rete distributiva dell'acqua (Marchesi et al., 2011; Casini et al., 2014).

6.1 LINEE GUIDA ALLA DISINFEZIONE NEI SISTEMI DI DISTRIBUZIONE DELL'ACQUA PER IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE DA *LEGIONELLA* SPP.

- per affrontare il problema *Legionella*, la disinfezione non può essere l'unica soluzione, ma occorre attuare un sistema integrato di interventi che comprenda la manutenzione degli impianti, la formazione del personale e la diagnosi precoce dei casi;
- prima di ogni decisione se installare o meno sistemi di disinfezione o eseguire trattamenti *spot* nella struttura in esame (reti di acqua calda e/o fredda), effettuare un piano di valutazione preventiva del rischio completo e aderente al contesto;
- se dalla valutazione preventiva non emergono rischi di contaminazione e/o quando una eventuale ricerca di legionelle nel sistema ha dato esito negativo all'esame colturale, ed eventualmente anche all'esame qPCR, non vi è necessità di introdurre sistemi di disinfezione, meglio monitorare costantemente l'assenza di contaminazione;
- per le persone ad alto rischio (quali trapiantati e immunodepressi importanti) si consiglia comunque di evitare l'esposizione all'acqua corrente, indipendentemente dal rischio *Legionella* e/o dalla presenza di un sistema di disinfezione sistemico, data anche la possibile presenza di altri germi potenzialmente pericolosi;
- se il piano del rischio ha evidenziato criticità non risolvibili da un punto di vista tecnico/strutturale per cui si è resa necessaria la ricerca di *Legionella* spp e questa ha dato esito positivo, decidere quale/quali sistemi di disinfezione adottare sulla base delle caratteristiche della contaminazione (concentrazione e tipo di legionelle riscontrate), degli impianti e dei parametri chimico-fisici dell'acqua, sempre tenendo presente, quando possibile, le caratteristiche dei frequentatori;
- ciascun trattamento di disinfezione presenta limitazioni nell'uso e nell'efficacia temporale e ciò implica la necessità di selezionare la strategia più idonea al trattamento nelle differenti parti del sistema da disinfettare;
- eventuali parti del sistema in cui è impedita la penetrazione del disinfettante (ad esempio rami morti o percorsi lunghi e tortuosi o problemi di ricircolo) riducono l'efficacia di un metodo di disinfezione, per cui la selezione di un particolare metodo deve considerare anche questi aspetti critici;

- anche la presenza di biofilm e depositi di calcare, la corrosione, i materiali impiegati nella rete idrica e le caratteristiche chimiche e chimico-fisiche dell'acqua (quali, ad esempio, il pH, la temperatura, la torbidità, la durezza e la sostanza organica disciolta) possono interferire con il metodo adottato, riducendone l'efficacia;
- le sostanze di nuova concezione da utilizzare per la disinfezione dell'acqua dovranno essere sottoposte a valutazione e autorizzazione da parte del Ministero della Salute;
- le buone pratiche per la sperimentazione di nuove sostanze dovrebbero seguire una procedura che preveda uno studio di efficacia *in vitro* seguito da studi di efficacia sul campo di media/lunga durata in una o più strutture;
- sia per gli impianti di disinfezione in continuo che per eseguire trattamenti *spot* è buona norma rivolgersi a persone e/o ditte esperte del settore, disciplinando le attività da porre in essere con un contratto che eventualmente individui anche le responsabilità in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi;
- per la scelta del disinfettante più appropriato, occorre disporre, oltre che della scheda di sicurezza, anche di una scheda tecnica che indichi la tipologia del/dei disinfettanti utilizzati, la modalità di preparazione se prodotti *in loco*, la concentrazione del disinfettante all'immissione e quella attesa ai punti periferici, nonché la relativa modalità di misurazione sul campo, il tempo di utilizzo del disinfettante se non usato in modo continuo, e i sistemi di allarme previsti per i trattamenti in continuo;
- per ogni disinfettante è necessario verificare preliminarmente la compatibilità con i materiali delle diverse componenti degli impianti (ad esempio tubazioni, giunti, rubinetteria, ecc...) e valutare l'eventuale utilizzo di sistemi anticorrosione sia chimici (filmanti selezionati tra quelli a uso alimentare) o fisici (elettromagnetici); per tenere sotto controllo la corrosione, è importante altresì evitare eccessive concentrazioni del biocida e/o la sovrapposizione tra diversi metodi di disinfezione;
- per garantire un funzionamento efficace, tutti i sistemi di disinfezione richiedono ispezioni routinarie, taratura del livello del disinfettante, manutenzione delle attrezzature di dosaggio, monitoraggio della presenza del disinfettante anche nei punti periferici, verifica della disponibilità dei materiali/reagenti che vengono consumati, verifica costante ed eventuale correzione delle condizioni operative, anche in base ai risultati dei controlli microbiologici;
- i trattamenti di disinfezione fisico/chimica potrebbero rendere l'acqua trattata non conforme ai requisiti di qualità richiesti dalla normativa vigente sulle acque destinate al consumo umano; nel caso in cui ciò si verifici è bene prevedere il controllo periodico della potabilità dell'acqua ed eventualmente adottare alcune limitazioni d'uso come, ad esempio, interdire il suo impiego nella preparazione dei pasti;
- l'adozione costante di buone pratiche di manutenzione dell'impianto idrico, quali flussaggi ripetuti, sostituzione di parti del sistema deteriorati, periodica decalcificazione e disinfezione dei terminali, può contribuire a mantenere sotto controllo la contaminazione; tutte queste procedure possono variare per frequenza di applicazione in rapporto al tipo di trattamento, alle caratteristiche della contaminazione, alle attrezzature impiegate e ai rischi per gli esposti;
- sia l'adozione di metodi di disinfezione che le procedure routinarie di manutenzione devono essere sostenibili per l'impegno economico e di personale e devono essere documentate in appositi registri controfirmati dalle persone responsabili;
- il personale e gli appaltatori a cui spetta monitorare i sistemi di disinfezione e fare manutenzione agli impianti idrici devono essere adeguatamente formati e avere esperienza specifica degli aspetti sanitari connessi con l'esposizione a *Legionella* spp;
- la comunicazione costante e in forma scritta tra le persone responsabili della salute dei pazienti/clienti/lavoratori e i tecnici responsabili degli impianti e dei sistemi di disinfezione, è alla base di una buona riuscita del sistema di controllo del rischio *Legionella*, e va affiancato, se necessario, a una fattiva collaborazione con gli organi istituzionali, in particolare con i Dipartimenti di Sanità Pubblica preposti alla tutela della salute della popolazione sul territorio.

6.2 METODI DI DISINFEZIONE

Si riporta, di seguito, una rassegna non esaustiva dei metodi attualmente utilizzati per controllare la contaminazione da *Legionella* e altri germi dell'acqua nei sistemi idrici, adottati singolarmente o in combinazione. Per ciascuno di essi sono riportate le caratteristiche di utilizzo e l'efficacia, fornendo alcune informazioni su vantaggi e svantaggi associati alla loro applicazione.

MEZZI FISICI

FILTRAZIONE AL PUNTO DI UTILIZZO

Principio del metodo. La microfiltrazione consente di trattenere *Legionella* lasciando scorrere l'acqua in uscita al punto di utilizzo mediante l'impiego di una barriera meccanica costituita da un filtro di porosità $\leq 0,2 \mu\text{m}$. Il filtro trattiene anche altri batteri per esempio *Pseudomonas* e micobatteri (Sheffer et al., 2005; Ortolano et al., 2005; Baron et al., 2014).

Procedura. È un sistema di trattamento localizzato, basato sulla installazione di detti filtri ai punti terminali (rubinetti, docce) oppure nei punti di ingresso dell'acqua.

Efficacia. Si tratta di un metodo di comprovata efficacia (100%) se i filtri vengono sostituiti con regolarità secondo quanto previsto dal produttore (generalmente ogni 1-2 mesi) a causa del loro progressivo intasamento.

Vantaggi. Trova applicazione, in particolar modo, nei reparti dove sono ricoverati pazienti a elevato rischio con grave immunodepressione perché trattengono anche gli altri germi dell'acqua che in tali pazienti possono causare infezioni importanti (Campins et al., 2000; Marchesi et al., 2011; Zhou et al., 2014; Cervia et al., 2015).

Svantaggi. Agiscono solo nel punto dove vengono installati e quindi nella rete distributiva le legionelle possono continuare a moltiplicarsi e diffondere, a meno che non si utilizzi anche un metodo di disinfezione in continuo. Sono da sostituire frequentemente e se applicati estesamente possono risultare anche costosi.

TRATTAMENTO TERMICO

Principio del metodo. Diversi studi hanno dimostrato l'effetto inattivante prodotto dall'incremento di temperatura dell'acqua calda nelle reti idriche ospedaliere e alberghiere. Negli impianti, ove l'acqua è costantemente mantenuta a temperature comprese tra 50 e 55°C, viene ridotta la proliferazione di *Legionella* (Darelid et al., 2002; Blanc et al., 2005). Valori superiori a 60°C (pastorizzazione) sono in grado di uccidere *Legionella* in modo proporzionale al tempo di esposizione (Peiro Callizo et al., 2005).

Per la disinfezione si utilizzano due approcci: lo shock termico e la disinfezione termica.

SHOCK TERMICO

Procedura. Consiste nell'elevare periodicamente la temperatura dell'acqua a 70-80°C nell'impianto assicurando il suo deflusso da tutti i punti di erogazione a una temperatura di almeno 60°C (Lin et al., 1998A). Al termine del trattamento, occorre effettuare un controllo batteriologico su campioni di acqua prelevati nei punti distali; in caso di risultato sfavorevole, è necessario ripetere l'intera procedura fino alla decontaminazione della rete.

Efficacia. Temperature superiori a 60°C inibiscono *Legionella* e gli altri batteri non sporigeni come comprovato da studi *in vitro* e sul campo in strutture ospedaliere e nelle abitazioni (Stout et al., 1986; Vickers et al., 1987; Alary and Joly, 1991). Tuttavia l'efficacia è scarsa se riferita al breve periodo (mesi) e ancor più al lungo periodo (anni) (Chen et al., 2005; Perola et al., 2005; Mouchtouri et al., 2007).

Vantaggi. Non richiede particolari attrezzature e quindi può essere messo in atto immediatamente, soprattutto in presenza di un *cluster* epidemico.

Svantaggi. Durante il trattamento è necessario interdire l'uso dell'acqua calda sanitaria da parte degli utenti e degli operatori al fine di evitare il rischio di ustioni.

È una modalità di disinfezione sistemica ma temporanea, in quanto non impedisce la ricolonizzazione dell'impianto idrico in un periodo di tempo variabile da alcune settimane ad alcuni mesi dal trattamento (Lin et al., 1998A; Lin et al., 1998B). La ricolonizzazione a livelli pre-trattamento è stata dimostrata in ospedale già un mese dopo l'applicazione, con rischio di

comparsa di casi nosocomiali (Marchesi et al., 2011). Questa procedura è di difficile attuazione nei grandi impianti in quanto spesso non si riesce a ottenere il raggiungimento di temperature così elevate nei punti periferici tanto che un recente studio ha dimostrato che il metodo è efficace in meno della metà degli edifici in cui viene applicato (Kruse et al., 2016). Ha costi elevati in quanto richiede un elevato consumo di energia scarsamente compatibile con le vigenti disposizioni in materia di risparmio energetico. Richiede tempo e personale nonché l'installazione di sonde remote e strumenti per il controllo sia del tempo di scorrimento che della temperatura dell'acqua nei serbatoi e nei punti distali. La tenuta idraulica dell'impianto potrebbe essere compromessa da ripetuti shock termici, soprattutto in presenza di tubazioni in materiale plastico.

MANTENIMENTO COSTANTE DELLA TEMPERATURA A 60°C (DISINFEZIONE TERMICA)

Procedura. Si applica agli impianti con doppio sistema di regolazione della temperatura dell'acqua, nei quali il primo, costituito da un termostato regolato a 60°C, serve a regolare la temperatura di accumulo nei bollitori e il secondo, costituito da un miscelatore con acqua fredda posto all'uscita del bollitore, viene impiegato nel controllo della temperatura di distribuzione di acqua calda a 48-53°C. La disinfezione termica di questi impianti viene effettuata applicando la seguente procedura:

1. si innalza a 65°C la temperatura di produzione dell'acqua calda sanitaria all'interno dei bollitori;
2. si inibisce la miscelazione con acqua fredda attivando un by-pass al miscelatore mediante l'impiego di una valvola elettrica a due vie asservita a un orologio programmatore;
3. si effettua il ricircolo dell'acqua a 55-60°C in tutto l'impianto di distribuzione per almeno 30 min. al giorno, preferibilmente durante le ore notturne al fine di limitare il consumo di acqua da parte degli utenti.

Efficacia. Questa procedura, utilizzabile solo sul circuito dell'acqua calda sanitaria, garantisce una buona efficacia se il sistema a valle del bollitore non è contaminato.

Vantaggi. Negli impianti dotati del doppio sistema di regolazione della temperatura, tale metodo può essere attuato immediatamente. Non introduce contaminanti o sottoprodotti di disinfezione.

Svantaggi. In base alle temperature utilizzate, la *Legionella* non può svilupparsi nei bollitori, ma può farlo nelle reti di distribuzione e di ricircolo e laddove queste risultino già contaminate, la procedura risulta inefficace. Questa procedura può essere causa di ustioni agli utenti della rete idrica; inoltre può portare a significativo riscaldamento del circolo dell'acqua fredda.

IRRAGGIAMENTO UV

Principio del metodo. La luce ultravioletta tra 250 e 265 (ideale 254) nanometri è in grado di inattivare i batteri dimerizzando la timina presente nel DNA in modo da ostacolarne la replicazione.

Procedura. L'apparecchio, facile da installare, deve essere posto in prossimità del punto di utilizzo. L'acqua fluisce all'interno di una camera idraulica dove viene esposta alla luce ultravioletta generata da lampade al mercurio.

Efficacia. È di dimostrata efficacia *in vitro* e *in vivo*, anche se in alcuni ospedali l'utilizzo ai siti distali è risultato scarsamente efficace (Lin et al., 1998A; Lin et al., 1998B; Franzin et al., 2002). Può avere maggiore validità se applicato all'ingresso in una struttura nuova non ancora colonizzata e priva di biofilm (Hall et al., 2003).

Vantaggi. L'apparecchio viene facilmente installato in impianti idrici pre-esistenti. È un metodo alternativo di disinfezione efficace in prossimità del punto di applicazione. Utile all'ingresso o in piccole aree che possono richiedere speciale attenzione come le unità con pazienti ad alto rischio, in combinazione con altri metodi di trattamento. Non sono stati riscontrati effetti avversi alle caratteristiche igienico-sanitarie dell'acqua o all'integrità delle tubature (Liu et al., 1995). A differenza di quanto accade con i disinfettanti chimici, il sapore dell'acqua non viene influenzato (Triassi et al., 2006).

Svantaggi. L'irraggiamento UV risulta efficace se lo spessore del filetto fluido è limitato (in genere fino a 3 cm) e se l'acqua è scarsamente torbida. Non avendo effetto residuo, non è adeguato, come unica modalità, al trattamento di un intero edificio dal momento che *Legionella* persiste nel biofilm, nei punti morti e nelle sezioni stagnanti dell'impianto. Il metodo ha quindi

una limitata applicazione come mezzo aggiuntivo di disinfezione o in alcuni punti d'uso periferici al posto dei filtri (Kelsey, 2014).

Metodi Chimici

CLORAZIONE

Principio del metodo. Il cloro è un agente ossidante utilizzato con successo nel controllo igienico-sanitario delle acque potabili.

Per il trattamento di disinfezione si utilizzano due approcci: l'iperclorazione shock e l'iperclorazione continua. La concentrazione ottimale di cloro da impiegare nei due approcci varia in base alle proprietà chimiche e chimico-fisiche dell'acqua e alle caratteristiche strutturali dell'impianto. Inoltre, dal momento che l'attività biocida del cloro decresce rapidamente in ambiente alcalino, è necessario mantenere il pH dell'acqua a valori compresi tra 6 e 7.

IPERCLORAZIONE SHOCK

Procedura. Viene praticata, dopo aver disattivato il riscaldamento del boiler e atteso il raffreddamento dell'impianto a temperature non superiori a 30°C, sull'acqua fredda di reintegro effettuando una singola immissione di disinfettante (ipoclorito di sodio o di calcio) fino a ottenere concentrazioni di cloro residuo libero di 20-50 mg/L in tutta la rete, ivi compresi i punti distali (Lin et al., 2002). Dopo un periodo di contatto di 2 ore per 20 mg/L di cloro oppure di 1 ora per 50 mg/L di cloro, l'acqua presente nel sistema di distribuzione viene drenata e sostituita con una nuova immissione di acqua fredda in quantità tale da ridurre la concentrazione di cloro residuo entro l'intervallo di 0,5-1,0 mg/L presso i punti distali dell'impianto.

Efficacia. L'efficacia di questa procedura shock risulta scarsa perché *Legionella* persiste nelle amebe e nel biofilm e le elevate concentrazioni di cloro previste possono selezionare legionelle resistenti e presumibilmente più virulente (Cooper et al., 2008; Garcia et al., 2008; Marchesi et al., 2011; Mansi et al., 2014).

Vantaggi. L'iperclorazione shock è un trattamento disinfettante forte generalmente utilizzato per attuare una profilassi immediata del sistema idrico a seguito della comparsa di uno o più casi.

Svantaggi. È una modalità di disinfezione sistemica ma temporanea, in quanto non impedisce la ricolonizzazione dell'impianto idrico in un periodo di tempo variabile da alcune settimane ad alcuni mesi dal termine del trattamento. Ha un'azione fortemente corrosiva nei confronti dei materiali impiegati nelle reti idriche (Castillo Montes et al., 2014). Durante il trattamento è necessario interdire l'uso dell'acqua calda sanitaria da parte degli utenti e operatori al fine di evitare l'esposizione a elevate concentrazioni del disinfettante. È un metodo costoso, corrosivo, inadeguato al raggiungimento degli obiettivi e quindi sconsigliabile se non in situazioni di grande emergenza, da non ripetere nel tempo. Dà luogo a sottoprodotti della disinfezione, in particolare trialometani e clorati (Lin et al., 1998A; Ortolano et al., 2005; WHO, 2011; Orsi et al., 2014).

IPERCLORAZIONE CONTINUA

Procedura. Si ottiene con l'aggiunta continua di cloro che può essere introdotto, di norma, sotto forma di ipoclorito di sodio o di calcio. I livelli residui di cloro in questo caso possono variare a seconda della qualità dell'acqua, del flusso e della presenza di biofilm; il disinfettante residuo deve essere compreso tra 1 e 3 mg/L.

Efficacia. Studi condotti sul campo in strutture ospedaliere riportano una scarsa efficacia di questo metodo nel controllo della contaminazione da legionelle (Shands et al., 1985; Snyder et al., 1990; Hamilton et al., 1996; Ditommaso et al., 2006).

Vantaggi. L'iperclorazione continua è una modalità di disinfezione generale che garantisce una concentrazione residua del disinfettante in tutto il sistema di distribuzione dell'acqua in modo da minimizzare la colonizzazione da *Legionella* nei punti distali.

Svantaggi. Il cloro è corrosivo e può provocare danni alle tubature. Inoltre, va considerato che la concentrazione necessaria al trattamento non è compatibile con gli standard attuali sull'acqua

potabile sia in termini di disinfettante residuo che, potenzialmente, come formazione di sottoprodotti, in particolare trihalometani e clorati (Lin et al., 1998A; Ortolano et al., 2005; WHO, 2011; Orsi et al., 2014). Pertanto, durante tutta la durata dell'iperclorazione continua si raccomanda l'adozione di misure cautelative nei confronti di pazienti e/o operatori affetti da patologie cutanee o, comunque, sensibili alla presenza di cloro residuo ai livelli impiegati. È inoltre necessario interdire l'uso potabile dell'acqua calda sanitaria (in particolare nella preparazione di cibi e bevande calde), informando al contempo l'utenza.

BIOSSIDO DI CLORO

Principio del metodo. Il biossido di cloro è un gas prodotto *in situ* mescolando i precursori quali il sodio clorito e un acido forte oppure per generazione elettrolitica (Lin et al., 2011).

Procedura. Il biossido di cloro viene prodotto in loco utilizzando un apposito generatore installato in prossimità del punto di immissione in rete. La concentrazione efficace consigliata da alcuni autori varia tra 0,1 e 1,0 mg/L (0,3-0,5 ai punti periferici) a seconda delle peculiarità dell'impianto, delle caratteristiche chimiche dell'acqua e del livello qualitativo della contaminazione da *Legionella*. In caso di forte contaminazione microbiologica, è stato proposto il lavaggio temporaneo della rete di distribuzione con biossido di cloro a concentrazioni comprese tra 5 e 10 mg/L, assicurando il flussaggio di tutti i punti di prelievo. Al termine del breve trattamento shock, durante il quale deve essere interdetto il consumo dell'acqua calda sanitaria a uso potabile, quest'ultima viene drenata e sostituita con un nuovo apporto fino a ridurre la concentrazione del biocida ai livelli di routine (<1,0 mg/L).

Efficacia. Il biossido di cloro è stato utilizzato con successo in acquedottistica e successivamente applicato nel controllo della contaminazione da *Legionella* negli impianti per la produzione di acqua sanitaria (Srinivasan et al., 2003; Zhang et al., 2007). Rispetto al cloro, sembra essere più attivo nei confronti del biofilm. Mostra una diversa efficacia in funzione dei materiali impiegati nella rete di distribuzione, maggiore su gomma rispetto alla plastica, mentre non sembra impiegabile in presenza di tubazioni in rame (Lin et al., 2011; Kelsey, 2014).

Vantaggi. La sua azione non è influenzata dal pH dell'acqua trattata o dalla presenza di inibitori della corrosione e ha una attività residua. Non produce composti organo-alogenati come i trihalometani. Riduce la crescita del biofilm e sembra essere meno corrosivo rispetto al cloro (Lin et al., 2011; Kelsey, 2014).

Svantaggi. Può dar luogo alla formazione di sottoprodotti inorganici (clorito e clorato) della disinfezione (WHO, 2007; Marchesi et al., 2013). Alle concentrazioni più elevate (>0,4 mg/L) esplica un'azione corrosiva nei confronti delle reti di distribuzione dell'acqua calda sanitaria e influisce negativamente sulla qualità dell'acqua distribuita (Zhang et al., 2008; Chord et al., 2011). Richiede tempi lunghi (6 mesi - 1 anno) per ottenere risultati soddisfacenti (Lin et al., 2011; Kelsey, 2014).

MONOCLORAMMINA

Principio del metodo. Le clorammine sono derivate dall'ammonio per sostituzione di 1, 2 o 3 atomi di idrogeno con il cloro (mono di e tri-clorammine rispettivamente). La monoclorammina viene generata *in situ* mescolando in proporzioni stechiometriche acido ipocloroso con ammonio e viene impiegata da oltre 20 anni negli USA per la disinfezione delle acque potabili (Kool et al., 1999; Heffelfinger et al., 2003). In Italia è stata recentemente sperimentata nel trattamento di disinfezione dell'acqua calda sanitaria in strutture ospedaliere (Marchesi et al., 2012; Marchesi et al., 2013; Coniglio et al., 2015; Marchesi et al., 2016).

Procedura. La monoclorammina viene dosata in acqua alla concentrazione di 2-3 mg/L ai punti periferici.

Efficacia. Il disinfettante è risultato particolarmente efficace nel ridurre la legionella nei sistemi di distribuzione dell'acqua negli ospedali sia nel breve che nel lungo periodo (Finney et al., 2008; Marchesi et al., 2012; Kandiah et al., 2013; Marchesi et al., 2013; Duda et al., 2014; Coniglio et al., 2015; Marchesi et al., 2016).

Vantaggi. Ha la stessa modalità di azione del cloro, ma decade più lentamente in quanto è scarsamente volatile e non forma trihalometani con la sostanza organica disciolta. La maggiore

persistenza in acqua rispetto al cloro e al biossido di cloro ne assicura una più efficace diffusione nelle zone stagnanti e all'interno del biofilm (Lin et al., 2011; Kelsey, 2014). Se correttamente prodotta e dosata, presenta una maggiore compatibilità con i materiali impiegati nelle reti di distribuzione (Marchesi et al., 2016). Dati recenti di utilizzo in ospedale confermano che non vi sono incrementi nelle popolazioni microbiche né altri effetti negativi come l'aumento di nitrati e nitriti che possono dar luogo a formazione di nitrosammine (Duda et al., 2014; Baron et al., 2015; Xiao et al., 2015; Marchesi et al., 2016).

Svantaggi. In alcuni studi è stato rilevato un possibile aumento di micobatteri, coliformi e batteri eterotrofi nelle acque condottate trattate con monoclorammina. (Pryor et al., 2004; Moore et al., 2006; Lin et al., 2011). Non può essere utilizzata per le acque di dialisi ed è incompatibile con alcuni tipi di gomma impiegata nelle guarnizioni idrauliche (WHO, 2007); l'odore di ammonio può essere sgradevole (Lin et al., 2011).

IONIZZAZIONE RAME-ARGENTO

Principio del metodo. Gli ioni rame e argento caricati positivamente formano legami elettrostatici con punti caricati negativamente alla superficie dei batteri; ciò crea una situazione di stress che porta a distorsione nella permeabilità della parete cellulare, denaturazione delle proteine, lisi e morte della cellula (Walraven et al., 2015).

Procedura. Gli ioni rame e argento sono generati elettroliticamente in quantità proporzionale all'intensità di corrente applicata agli elettrodi e al tempo di elettrolisi. È richiesta una concentrazione tra 0,2 e 0,4 mg/L di Cu e tra 0,02-0,04 mg/L per lo ione argento (Lin et al., 2011).

Efficacia. L'efficacia di questo metodo è largamente documentata in studi sul campo condotti per mesi e/o anni in strutture sanitarie (Stout et al., 2003; Modol et al., 2007; Chen et al., 2008; Dziejowski et al., 2015). Casi di inefficacia sono descritti in tre studi (Rohr et al., 1999; Mathys et al., 2002; Blanc et al., 2005). Alcune pubblicazioni riportano che questi ioni sono capaci di penetrare nei biofilm (Liu et al., 1998; Exner et al., 2005).

Vantaggi. Il metodo è di facile applicazione, relativamente poco costoso e non è influenzato dalla temperatura dell'acqua. Inoltre, dato che il rame si accumula nel biofilm, l'effetto battericida persiste per alcune settimane dalla disattivazione del sistema di trattamento ritardando la ricolonizzazione. Non è stata riscontrata la formazione di sottoprodotti di disinfezione (Liu et al., 1998).

Svantaggi. Poiché le concentrazioni degli ioni rame e argento sono soggette a fluttuazioni con il pH dell'acqua (valore ottimale: 6 - 8), è necessario controllare sistematicamente la loro concentrazione anche per non eccedere i valori consigliati per le acque potabili. Sia il cloro libero residuo che gli inibitori della corrosione possono alterare la concentrazione degli ioni rame, riducendone l'efficacia. Concentrazioni eccessive possono dar luogo a incrostazioni sugli elettrodi e depositi sul fondo dei serbatoi, colorano l'acqua e macchiano di violetto le superfici porcellanate dei lavandini (Triantafyllidou et al., 2016).

Tale tecnica non è adatta al trattamento di reti idriche in acciaio inox, acciaio zincato e rame a causa di fenomeni ossido-riduttivi che si possono innescare tra le tubazioni e il disinfettante. Esistono dati che indicano la possibilità di sviluppo di resistenza nel tempo da parte di *Legionella* sia al rame che all'argento (Loret et al., 2005; Lin et al., 2011).

PEROSSIDO DI IDROGENO E ARGENTO

Principio del metodo. Il trattamento viene effettuato tramite una soluzione stabile e concentrata contenente perossido di idrogeno (acqua ossigenata) e ioni argento, sfruttando l'azione battericida di ciascun componente e la sinergia che tra di loro si sviluppa (effetto catalitico dello ione argento). L'impiego di questo disinfettante è relativamente recente e necessita di ulteriori conferme sperimentali.

Procedura. Il reagente, in soluzione stabilizzata, viene immesso in rete mediante una pompa dosatrice controllata da un idoneo dispositivo di regolazione in funzione del flusso dell'acqua da trattare.

Efficacia. La concentrazione in acqua proposta da alcuni autori per il controllo della contaminazione della rete idrica è di 10-20 mg/L per il perossido di idrogeno e di 10 µg/L per lo ione argento (Shuval et al., 2009; Cristino et al., 2012).

Vantaggi. L'azione ossidante del perossido di idrogeno è considerata meno aggressiva di quella esercitata dal biossido di cloro o dal cloro e non si associa alla formazione di sottoprodotti inorganici e organici. La concentrazione degli ioni argento è estremamente modesta per cui l'aggiunta dell'argento potrebbe non essere indispensabile per ottenere il controllo della contaminazione da *Legionella*.

Svantaggi. Poiché le concentrazioni di perossido di idrogeno e di ioni argento sono soggette a fluttuazioni, è necessario controllarne sistematicamente il loro valore.

Allo stato attuale non esistono prove esaustive sul comportamento dinamico di tale disinfettante nel tempo.

OZONIZZAZIONE

Principio del metodo. L'ozono è un biocida in grado di danneggiare irreversibilmente il DNA dei microrganismi. Viene introdotto in acqua alla concentrazione di 1-2 mg/L da un generatore operante in funzione della velocità di flusso dell'acqua da trattare. Tuttavia, essendo caratterizzato da un tempo di emivita estremamente breve non ha effetto residuo, per cui non può essere impiegato nel trattamento sistemico dell'impianto. Gli impianti che producono ozono sono normalmente molto costosi. Ha un minimo impatto sul biofilm, produce sottoprodotti e, ad alte dosi, può danneggiare le condutture (Von Gunten, 2003). I pochi studi esistenti riguardanti l'utilizzo sul campo dell'ozono ne riportano l'inefficacia nel controllare la contaminazione da *Legionella* a causa della difficoltà nel mantenere adeguate concentrazioni nel tempo (Blanc et al., 2005; Ortolano et al., 2005; Palmore et al., 2009).

7 PROTOCOLLO DI CONTROLLO DEL RISCHIO LEGIONELLOSI NELLE STRUTTURE TURISTICO-RECETTIVE, NEGLI STABILIMENTI TERMALI, NELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-ASSISTENZIALI E IN ALTRE TIPOLOGIE DI STRUTTURE

7.1 INTRODUZIONE

In tema di prevenzione del rischio legionellosi, lo strumento fondamentale per acquisire conoscenze sulle criticità di un impianto, valutare il possibile impatto che queste potrebbero avere sulla salute umana e identificare le misure per ridurre o contenere il rischio identificato è rappresentato dalla Valutazione o Analisi del rischio, un insieme di processi riconducibili a tre fasi sequenziali correlate tra loro:

- **Valutazione del rischio:** indagine che individua le specificità della struttura e degli impianti in essa esercitati, per le quali si possono realizzare condizioni che collegano la presenza effettiva o potenziale di *Legionella* negli impianti alla possibilità di contrarre l'infezione. Le informazioni relative alla Valutazione del rischio e al relativo Piano di Controllo devono essere comunicate dall'incaricato della Valutazione al gestore della struttura che, a sua volta, dovrà informare tutte le persone che sono coinvolte nel controllo e nella prevenzione della legionellosi nella struttura.
- **Gestione del rischio:** tutti gli interventi e le procedure volte a rimuovere definitivamente o a contenere costantemente le criticità individuate nella fase precedente. Qualsiasi intervento manutentivo o preventivo attuato deve essere il risultato di una strategia che preveda un gruppo di lavoro multidisciplinare che consideri tutte le caratteristiche dell'impianto e le possibili interazioni nell'equilibrio del sistema.
- **Comunicazione del rischio:** tutte le azioni finalizzate a informare, formare, sensibilizzare i soggetti interessati dal rischio potenziale (gestori degli impianti, personale addetto al controllo, esposti, ecc...). A tal proposito si sottolinea che l'informazione e la formazione sono elementi essenziali per garantire la corretta applicazione delle indicazioni per la prevenzione e il controllo della legionellosi. Tale aspetto è valido nei riguardi di qualunque struttura nella quale siano in funzione impianti a rischio legionellosi.

A seguire, sono riportati i riferimenti per alcune differenti tipologie di struttura e d'impianto a rischio legionellosi, al fine di fornire una guida nell'applicare il Protocollo del rischio (in particolare le fasi 1 e 2) nella maniera più adeguata alle specificità di ogni singola struttura considerata.

A seguito della Valutazione del rischio va redatto il **Documento di Valutazione del Rischio** (DVR) datato e sottoscritto dagli estensori, dal Responsabile della struttura e anche da tutti coloro che ne hanno titolo secondo disposizioni di legge, e va definito il **Piano di controllo**, cioè l'insieme delle misure da mettere in atto per controllare e minimizzare il rischio legionellosi.

7.2 VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO NELLE STRUTTURE TURISTICO-RECETTIVE

Molti studi hanno dimostrato l'ampia diffusione del genere *Legionella* nei sistemi idrici delle strutture turistico-recettive e termali (Bonetta et al., 2010; Borella et al., 2005; Bornstein et al., 1989; Castellani et al., 1999; Costa et al., 2010; Erdogan e Arslan, 2007; Kura et al., 2006; Martinelli et al., 2001; Mouchtouri et al., 2007). Per questo motivo e per le importanti ricadute in termini di salute pubblica, di immagine e di implicazioni legali è importante adottare misure di prevenzione e controllo attraverso una attenta valutazione e gestione del rischio.

Valutazione del rischio

Per un'efficace prevenzione è necessario che il gestore di ogni struttura turistico-recettiva effettui la valutazione del rischio legionellosi, ovvero del rischio che nella struttura possano verificarsi uno o più casi di malattia.

Per tale valutazione ogni struttura turistico-recettiva può avvalersi di esperti con provata esperienza (ad es. igienista, microbiologo, ingegnere con esperienza specifica, ecc...).

La valutazione del rischio è fondamentale per acquisire conoscenze sulla vulnerabilità degli impianti in termini di:

- potenziali di proliferazione batterica al loro interno e di esposizione ad aerosol d'acqua che essi possono determinare;
- stima del possibile impatto potenzialmente causato dagli impianti sulla salute dei loro utenti e, più in generale dei frequentatori (lavoratori compresi);
- definizione ed implementazione delle contromisure adeguate a mitigare il rischio, con un impegno di sforzi e risorse commisurati al potenziale impatto.

Una corretta valutazione del rischio correlato ad una struttura turistico-recettiva deve partire da un'ispezione degli impianti a rischio (vedi Capitolo 5), supportata, qualora disponibili, dagli schemi d'impianto aggiornati.

Tale analisi ispettiva deve essere finalizzata ad individuare i punti critici di ciascun impianto a rischio, in considerazione delle condizioni di esercizio e manutenzione che lo caratterizzano. In base all'ispezione e agli schemi d'impianto disponibili, deve essere valutato quali siano i punti della rete (idrica e aeraulica) e le specifiche d'esercizio e di controllo che possano determinare un rischio per gli ospiti e per i dipendenti della struttura.

L'ispezione della struttura deve essere accurata per poter evidenziare eventuali fonti di rischio e valutare, nella loro complessità, gli impianti e non solamente i loro singoli componenti.

Il Rischio legionellosi dipende da un certo numero di fattori. A seguire, si elencano quelli più importanti, di cui tenere sempre in debito conto:

- Temperatura dell'acqua compresa tra 20 e 50°C
- Presenza di tubazioni con flusso d'acqua minimo o assente (tratti poco o per nulla utilizzati della rete, utilizzo saltuario delle fonti di erogazione)
- Utilizzo stagionale o discontinuo della struttura o di una sua parte
- Caratteristiche e manutenzione degli impianti e dei terminali di erogazione (pulizia, disinfezione)
- Caratteristiche dell'acqua di approvvigionamento a ciascun impianto (fonte di erogazione, disponibilità di nutrimento per *Legionella*, presenza di eventuali disinfettanti)
- Vetustà, complessità e dimensioni dell'impianto
- Ampliamento o modifica d'impianto esistente (lavori di ristrutturazione)
- Utilizzo di gomma e fibre naturali per guarnizioni e dispositivi di tenuta
- Presenza e concentrazione di *Legionella*, evidenziata a seguito di eventuali pregressi accertamenti ambientali (campionamenti microbiologici).

Nell'Allegato n. 7, è riportata una Lista di controllo per agevolare la raccolta delle informazioni base di riferimento per l'effettuazione di una preliminare stima dei fattori di rischio presenti in una determinata struttura.

È importante evidenziare che la Lista di controllo rappresenta solo il primo passo per la Valutazione del Rischio legionellosi, in quanto è necessario elaborare e approfondire i dati raccolti, in maniera tale da poter definire su una scala la gravità del rischio e le relative priorità d'intervento.

Per tale ragione, maggiore è la complessità impiantistica maggiore è l'esperienza di cui il valutatore del rischio deve disporre per definire con precisione il livello di rischio e le relative azioni di gestione necessarie a controllarlo.

Periodicità della valutazione del rischio

I gestori di strutture recettive **devono effettuare e revisionare regolarmente la valutazione del rischio, almeno ogni 2 anni** (preferibilmente ogni anno) e ogni volta che ci sia motivo di considerare che la situazione possa essersi modificata (ad esempio: lavori di ristrutturazioni o rifacimento di parti d'impianto; esame batteriologico positivo con valori di *Legionella* che richiedono un intervento, vedi Tabelle 8, 9 e 10).

La valutazione del rischio deve essere documentata formalmente.

La valutazione del rischio, deve, comunque, essere sottoposta a revisione, con carattere d'urgenza, a ogni segnalazione di un possibile caso di legionellosi.

In base ai risultati complessivi della valutazione del rischio, andrà preparato, anche con l'ausilio di personale tecnico qualificato, un Piano scritto per il controllo e la manutenzione di ciascun impianto a rischio (vedi Capitolo 5) che specifichi tutti gli interventi da mettere in atto per controllarlo, con particolare riferimento alle procedure di pulizia e disinfezione e loro relativa periodicità.

Gestione del rischio

Ogni struttura deve nominare un **responsabile per la gestione del rischio** che comprenda l'importanza della prevenzione e dell'applicazione delle misure di controllo individuate a seguito della valutazione del rischio.

Nel caso in cui queste misure di controllo non possano essere tutte immediatamente messe in atto e in una struttura turistico-recettiva si valuti la presenza di un potenziale rischio derivante da uno o più impianti (ad esempio la temperatura dell'acqua calda sanitaria è diversa da quella raccomandata oppure vi è la presenza di rami morti nella rete di distribuzione idrica od altro) occorre effettuare celermente campionamenti dell'acqua per la ricerca di *Legionella*.

In relazione alla concentrazione di *Legionella* riscontrata dal campionamento è necessario definire, sempre con l'ausilio di un'adeguata valutazione del rischio, un programma per applicare prioritariamente quelle misure correttive tali da contenere il rischio evidenziato.

Fino a quando non sia possibile mettere in atto tutte le misure correttive e di mantenimento richieste dalla valutazione del rischio, il campionamento ambientale dovrà essere ripetuto mensilmente per i primi sei mesi e successivamente con cadenza da stabilirsi sulla base dell'analisi complessiva del rischio.

Se si rendesse necessario effettuare la disinfezione di uno o più impianti, il piano di controllo andrà aggiornato, tenendo conto della periodicità di campionamento da rivalutarsi a seguito della situazione occorsa.

Per le strutture a funzionamento stagionale, il campionamento dovrà, comunque, essere **sempre** effettuato prima della loro riapertura.

Campionamento

Il campionamento deve essere effettuato prima che venga attuato un qualunque intervento di disinfezione o pratica preventiva (pulizia e/o disinfezione con qualunque metodo) oppure a distanza di un tempo congruo dalla sua esecuzione (rif. dopo circa 48 ore dall'avvenuta messa a regime dell'impianto post intervento).

Il protocollo operativo per effettuare il campionamento è descritto nell' Allegato n. 9.

Per l'**impianto idro-sanitario** è opportuno che il numero di campioni sia proporzionato alle dimensioni dell'impianto.

Per ciascun impianto di acqua calda sanitaria devono essere effettuati almeno i seguenti prelievi:

- mandata (oppure dal rubinetto più vicino al serbatoio/i)

- ricircolo
- fondo serbatoio/i (se presente/i)
- almeno 3 punti rappresentativi (ovvero i più lontani nella distribuzione idrica, i più freddi, quelli scarsamente utilizzati).

Per ciascun impianto di acqua fredda devono essere effettuati almeno i seguenti prelievi:

- fondo serbatoio/i
- almeno 2 in punti rappresentativi (ovvero il più lontano nella distribuzione idrica e il più caldo).

Esiti del campionamento

Nelle Tabelle 8 e 9 che seguono sono descritti gli interventi da effettuare, sulla base delle concentrazioni di *Legionella* rilevate, rispettivamente, nell'impianto idro-sanitario e nelle torri e condensatori evaporativi, in assenza di casi di legionellosi (in presenza di casi vedere il Capitolo 4, Tabelle 5 e 6).

Tabella 8. Tipi di intervento indicati per concentrazione di *Legionella* (UFC/L) nell'impianto idro-sanitario, in assenza di casi

Legionella (UFC/L)	Intervento richiesto
Fino a 100	Verificare che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate.
Tra 101 e 1.000	Verificare che la struttura abbia effettuato una valutazione del rischio e che le misure di controllo elencate nel Piano di controllo e nel presente documento siano correttamente applicate.
Tra 1.001 e 10.000	<p>- Se meno del 20% dei campioni prelevati risulta positivo, l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio, per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto idrico deve essere ricampionato, dopo l'applicazione delle misure correttive.</p> <p>- Se oltre il 20% dei campioni prelevati risulta positivo, è necessaria la disinfezione dell'impianto e deve essere effettuata una revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p>
Superiore a 10.000	L'impianto deve essere sottoposto a una disinfezione (sostituendo i terminali positivi) e a una revisione della valutazione del rischio. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.

Tabella 9. Tipi di intervento indicati per concentrazioni di *Legionella* (UFC/L) negli impianti di raffreddamento a torri evaporative o a condensatori evaporativi, in assenza di casi

Legionella (UFC/L)	Intervento richiesto
Fino a 1.000	Verificare che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate.

Tra 1.001 e 10.000	L'impianto deve essere ricampionato, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate e dopo aver incrementato il dosaggio di un biocida appropriato. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.
Tra 10.001 e 100.000	Effettuare una disinfezione con un biocida appropriato e la revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive, quale l'eventuale pulizia meccanica del bacino dell'impianto a supporto della disinfezione.
Maggiore di 100.000	Fermare l'impianto, effettuare una disinfezione con un biocida appropriato e la revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive, quale l'eventuale pulizia meccanica del bacino dell'impianto a supporto della disinfezione. Riavviare l'impianto quando l'esito del campionamento dopo disinfezione torna a livelli <1000 UFC/L.

Dopo la disinfezione dell'impianto, il controllo microbiologico deve essere ripetuto periodicamente come segue, se non altrimenti disposto:

- trascorse 48 ore dalla disinfezione
- se il risultato è negativo, dopo 1 mese dalla data della bonifica
- se anche il secondo controllo risulta negativo, dopo 3 mesi dalla data della notifica
- in caso si confermi, anche con il terzo controllo la negatività, dopo 6 mesi o periodicamente, secondo quanto previsto dalla valutazione e dal relativo Piano di controllo del rischio.

Nel caso in cui uno dei campionamenti evidenzi positività, essa dovrà comportare un'ulteriore azione di controllo da valutarsi sulla base delle Tabelle 8 e 9 e di quanto raccomandato dal responsabile della valutazione del rischio.

Nelle **vasche idromassaggio** il campionamento per la ricerca di *Legionella* deve essere effettuato una volta ogni 3 mesi, raccogliendo un litro d'acqua dalla piscina e, se presente, dalla vasca di compenso. In alcune indagini sono state riscontrate basse concentrazioni di *Legionella* nell'acqua della piscina al momento del campionamento sebbene nei filtri e nel biofilm all'interno dei tubi fossero presenti grandi quantità di *Legionella*. Questo probabilmente riflette il tipo e il posizionamento del trattamento biocida e zone all'interno della tubazione in cui l'effetto biocida non penetrava adeguatamente. Pertanto, è anche importante ispezionare le tubature e i tubi di circolazione dell'aria e dell'acqua per la presenza di biofilm contenente *Legionella*. Campioni di biofilm devono essere raccolti con tamponi dall'interno dei getti e di alcune sezioni di questi tubi. Talvolta è possibile farlo rimuovendo un getto, ma molto spesso si dovranno tagliare le sezioni del tubo per ottenere l'accesso adeguato.

L'acqua della vasca deve essere testata microbiologicamente una volta al mese per la conta microbica aerobica totale, coliformi, *E. coli* e *Pseudomonas aeruginosa*.

La conta microbica aerobica totale a 37°C deve essere <100 UFC/mL e preferibilmente <10 UFC/mL; *Pseudomonas aeruginosa* dovrebbe essere presente in concentrazioni <10 UFC in 100 mL e i coliformi assenti in 100 ml.

Nella Tabella 10 sono descritti gli interventi da effettuare, sulla base delle concentrazioni di *Legionella* rilevate nelle vasche per idromassaggio, in assenza di casi di legionellosi (in presenza di casi vedere il Capitolo 4, Tabella 7).

Tabella 10. Tipi di intervento indicati per concentrazioni di *Legionella* (UFC/L) nelle vasche per idromassaggio, in assenza di casi

Legionella (UFC/L)	Intervento richiesto
Fino a 100	Verificare che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate.
Tra 101 e 1.000	L'impianto deve essere ricampionato, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio siano correttamente applicate e dopo aver drenato e riempito di nuovo la vasca. Ripetere il test il giorno successivo e 1-4 settimane più tardi. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.
Maggiore di 1.000	Chiudere immediatamente la piscina ed escludere il pubblico dall'area circostante. Effettuare una clorazione shock con 50 mg/L di cloro per un'ora facendo circolare l'acqua e assicurando che tutte le parti dell'impianto siano disinfettate. Svuotare, pulire e disinfettare di nuovo con le stesse modalità. Rivedere la valutazione e il controllo del rischio ed effettuare tutte le misure correttive individuate. Riempire la vasca e ripetere il campionamento il giorno successivo e 1-4 settimane più tardi. Tenere chiuso l'impianto fino a che la concentrazione di <i>Legionella</i> torni ad essere <100 UFC/L e la valutazione del rischio non sia soddisfacente.

Negli **impianti di trattamento dell'aria** che utilizzano acqua per l'umidificazione, tale acqua deve essere contraddistinta da assenza di *Legionella*, ossia dalla non rilevabilità di *Legionella* con metodi microbiologici colturali.

A prescindere dal metodo di umidificazione utilizzato, l'aria immessa dalle UTA (Unità di trattamento aria) negli ambienti indoor ai quali hanno accesso le persone deve essere priva di *Legionella*.

Il riscontro di positività in queste matrici, o nelle sezioni delle UTA a valle della prima filtrazione, richiede l'adozione di provvedimenti immediati, efficaci e duraturi nel tempo per il controllo del rischio.

Le indicazioni sopra riportate sono da intendersi valide, in assenza di casi, per gli impianti esercitati presso tutti i siti civili e industriali, oltre a quelli delle strutture turistico-recettive, con esclusione degli impianti che erogano acque termali e degli impianti idro-sanitari degli ospedali per i quali si rimanda ai paragrafi specifici di questo documento.

Gli interventi da effettuare in presenza di casi sono quelli indicati nel Capitolo 4, paragrafo 4.1.7.

7.3 VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO NEGLI STABILIMENTI TERMALI

La Regione Emilia-Romagna è ricca di acque minerali termali, di natura diversa per la natura dei sali disciolti. Le principali acque farmacologicamente attive sono l'Acqua Salsobromiodica e quella Solfurea.

La definizione di "acqua termale" è indicata nella Legge 24/10/2000, n. 323 (art. 2, comma 1, lett. a) *acque termali: le acque minerali naturali, di cui al Regio Decreto 28 settembre 1919, n. 1924, e successive modificazioni, utilizzate a fini terapeutici.*

Molte acque termali sono calde (temperatura maggiore di 20°C, alcune anche maggiore di 60°C), ma la sola temperatura non è un parametro che le contraddistingue dalle acque minerali naturali poiché esistono acque termali fredde.

Altra caratteristica delle acque minerali termali è quella di possedere, a volte, una flora batterica propria che favorisce il formarsi di biofilm sulle superfici di contatto.

Le applicazioni termali individuate nel Decreto del Ministro della Sanità 15 dicembre 1994 sono: fanghi, con o senza “doccia d'annettamento”, bagni con o senza idromassaggio, grotte, cure inalatorie (inalazioni, nebulizzazioni e polverizzazioni, aerosol, docce nasali, humages), insufflazioni endotimpaniche, irrigazioni vaginali, docce rettali, cure idropiniche, percorsi vascolari.

In relazione alle caratteristiche delle acque termali, della patologia da trattare, dell'applicazione termale, l'acqua può essere utilizzata tal quale, trattata o diluita con acqua di acquedotto, per ridurne la densità per i bagni, ove il trattamento e/o la diluizione siano espressamente previsti e consentiti nell'ambito del riconoscimento ministeriale dell'acqua termale e delle relative proprietà e utilizzi dell'acqua medesima.

Gli stabilimenti e gli alberghi termali, in ambienti diversi da quelli dedicati alle cure, da anni ormai integrano l'offerta delle prestazioni terapeutiche con quelle più propriamente di benessere. Le prestazioni comprendono: bagni con idromassaggio, docce filiformi, “docce francesi”, bagno turco, sauna, fanghi, massaggi, piscine con zone con idromassaggio, ecc...

Le caratteristiche della microflora tipica delle acque termali ed il fatto che queste siano utilizzate a temperature per lo più comprese tra i 30°C ed i 40°C costituiscono condizioni favorevoli allo sviluppo e la sopravvivenza di *Legionella*.

Le apparecchiature/le cure termali per le quali maggiore è il rischio di trasmissione possono essere:

- **cure inalatorie** (inalazioni, aerosol-humages, nebulizzazioni, docce nasali), sia per le caratteristiche delle apparecchiature utilizzate, che per la tipologia degli utenti (soggetti a rischio per patologie croniche dell'apparato respiratorio);
- **bagni con idromassaggio;**
- **docce d'annettamento** (se previste).

Analogamente, rappresentano una fonte di pericolo tutte le prestazioni, erogate con acqua termale o non termale, nei reparti “benessere” degli stabilimenti termali che comportano la formazione di aerosol.

Inoltre, anche negli stabilimenti termali possono rappresentare una fonte di pericolo gli impianti di condizionamento e quelli idrosanitari.

Valutazione del rischio

Anche in questo caso, lo strumento fondamentale per assicurare una riduzione del rischio di contrarre la legionellosi negli stabilimenti termali è costituito dall'adozione di misure preventive. Pertanto i gestori sono tenuti ad eseguire la valutazione del rischio che andrà regolarmente aggiornata e documentata formalmente.

Per tale valutazione ogni struttura può avvalersi di esperti con provata esperienza (ad es. igienista, microbiologo, ingegnere con esperienza specifica, ecc...).

In base ai risultati complessivi della valutazione del rischio, andrà preparato, anche con l'ausilio di personale tecnico qualificato, un Piano scritto per il controllo e la manutenzione di ciascun

impianto a rischio che specifichi tutti gli interventi da mettere in atto per controllarlo, con particolare riferimento alle procedure di pulizia e disinfezione e loro relativa periodicità.

È necessario che la valutazione e il conseguente Piano di autocontrollo comprendano, in primo luogo, gli impianti di distribuzione ed erogazione delle acque termali, ma anche gli altri impianti idrici e aeraulici a rischio.

Periodicità della valutazione del rischio

I gestori di stabilimenti termali devono **effettuare e revisionare la valutazione del rischio, ogni anno e ogni volta che ci sia motivo di considerare che la situazione possa essersi modificata** (ad esempio: lavori di ristrutturazioni o rifacimento di parti d'impianto, esame batteriologico positivo con valori di *Legionella* che richiedono intervento, ecc...). Inoltre, la valutazione del rischio deve essere sottoposta a revisione, con carattere d'urgenza, a ogni segnalazione di un possibile caso di legionellosi.

Gestione del rischio

Analogamente a quanto indicato per le Strutture turistico-recettive, ogni stabilimento termale deve nominare un **responsabile per la gestione del rischio** che comprenda l'importanza della prevenzione e dell'applicazione delle misure di controllo.

Di seguito si forniscono le indicazioni principali per la gestione degli impianti d'acqua termale. Per le rimanenti tipologie d'impianto, si deve fare riferimento alle specifiche indicazioni riportate nelle altre sezioni del presente documento (Capitolo 5; paragrafo 7.2).

Impianti di acqua termale

Per quanto attiene all'impianto relativo all'erogazione delle cure termali è necessario:

- ◆ disporre della descrizione dettagliata della rete idrica, al fine di identificare percorsi, eventuali punti di potenziale stagnazione, ecc..., con particolare analiticità e accuratezza per quanto riguarda le sezioni delle cure inalatorie;
- ◆ effettuare interventi analoghi a quelli previsti sulle reti idrosanitarie normali, inclusa la disinfezione dell'acqua termale con mezzi chimici o fisici, se compatibili con la salvaguardia delle caratteristiche delle acque termali stesse;
- ◆ **prevedere che gli impianti che servono i reparti per le cure inalatorie individuali siano sottoposti a interventi periodici di disinfezione (di regola settimanali)** per garantire la rimozione del biofilm, disponendo eventualmente la rotazione nell'utilizzo degli impianti per tutta la durata della stagione termale. In pratica: svuotare l'impianto di distribuzione a uso inalatorio, sottoporlo a disinfezione, rimuovere i residui del disinfettante, ripristinare la circolazione dell'acqua termale nell'impianto di distribuzione;
- ◆ sostituire i dispositivi per i trattamenti individuali di terapia inalatoria dopo ogni utilizzo da parte di un paziente o sottoporli a sterilizzazione;
- ◆ effettuare trattamenti di pulizia, decalcificazione e sostituzione periodica dei soffioni delle "docce d'annettamento";
- ◆ effettuare la regolare manutenzione degli eventuali filtri presenti nelle piscine termali, con particolare riferimento ai lavaggi controcorrente e prevedere la regolare rigenerazione e sostituzione dei filtri secondo le indicazioni del produttore, in modo da mantenere sempre l'efficienza di ciascun filtro. Maggiori dettagli sulla manutenzione di piscine termali sono indicati nel libretto di Gestione di piscine termali: "Controllo del rischio di infezione" (HPA & HSE 2006) e in Surman-Lee et al. 2007;
- ◆ effettuare la sostituzione, almeno giornaliera, di metà dell'acqua delle vasche per idromassaggio collettive, in condizioni di elevato utilizzo e qualora il monitoraggio microbiologico indicato nei punti successivi abbia individuato rischi specifici e, comunque, se sostenibile dal giacimento. Il trattamento non si applica alle piscine;
- ◆ effettuare una rigorosa pulizia della superficie delle vasche, dei dispositivi per l'idromassaggio e degli skimmer per la rimozione dello strato di biofilm microbico;

- ◆ **effettuare un monitoraggio microbiologico degli impianti termali almeno ogni 6 mesi e comunque ogni volta che ci sia una ripresa dell'attività dopo un periodo di chiusura dello Stabilimento**, prevedendo interventi di disinfezione nel caso le indagini ambientali rilevino la presenza di *Legionella*;
- ◆ effettuare interventi di formazione del personale sugli aspetti della manutenzione e della pulizia, con evidenziazione della presenza di rischi aumentati rispetto alle normali piscine.

7.4 INTERVENTI DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLA LEGIONELLOSI NELLE STRUTTURE SANITARIE

Negli ultimi anni, in molti Paesi sono stati descritti, in ospedale o in altre strutture sanitarie, incluse le case di riposo e le residenze sanitarie assistenziali (RSA), casi singoli ed epidemie sostenute da *Legionella*, e in particolare da *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 (Alary and Joly, 1992; Martinelli et al., 2001; Napoli et al., 2010; Scaturro et al., 2007; Yu et al., 2008).

Il rischio di contrarre la legionellosi in ospedale o in altre strutture sanitarie dipende da moltissimi fattori; tra questi, la colonizzazione degli impianti idrici o aerulici rappresenta una condizione necessaria ma non sufficiente a determinare l'insorgenza di casi.

La frequenza di colonizzazione degli impianti ospedalieri riportata in letteratura è, infatti, rilevante, variando, ad esempio, dal 12% al 73% degli ospedali campionati in Paesi anglosassoni (Yu, 1998). Tuttavia, numerosi studi hanno dimostrato come vi possa essere colonizzazione ambientale in assenza di casi di malattia.

Pertanto, l'obiettivo da perseguire è la minimizzazione del rischio di colonizzazione o il suo contenimento piuttosto che l'eliminazione completa di *Legionella* dagli impianti, condizione, quest'ultima, spesso neppure raggiungibile (Stout e Yu, 2003), soprattutto nel lungo periodo.

Ciò non vale per i reparti che ospitano pazienti profondamente immunocompromessi: in questo caso, l'incapacità del sistema immunitario di rispondere a una eventuale esposizione rende necessari interventi atti a garantire l'assenza di *Legionella* (non rilevabilità) dall'acqua distribuita in queste aree assistenziali.

In ospedale, la via più frequente di trasmissione dell'infezione da *Legionella* è costituita dall'inalazione di aerosol contaminati; si verifica la trasmissione quando il batterio viene aerosolizzato in goccioline sufficientemente piccole da essere inalate (1–5 µm). È stata descritta anche la trasmissione attraverso dispositivi che generano aerosol, quali nebulizzatori riempiti con acqua contaminata, piscine e docce. Un'altra via di trasmissione è rappresentata dalla microaspirazione; alcuni autori pensano che questa sia la via principale di trasmissione (Sabria e Yu, 2002).

Per controllare efficacemente il problema della legionellosi correlata all'assistenza è necessario intervenire in diversi ambiti (clinico, assistenziale, ambientale) ed è quindi essenziale la collaborazione di tutte le diverse professionalità coinvolte.

Ogni Azienda sanitaria e Casa di cura/Ospedale privata/o deve pertanto costituire un Gruppo di lavoro multidisciplinare con il compito di definire il Programma di controllo della legionellosi correlata all'assistenza che veda rappresentate le specifiche competenze sviluppate sul tema di almeno le seguenti aree: Direzione Sanitaria, Nucleo Strategico per il Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza, Unità di Gestione del Rischio, Servizio Tecnico, Rappresentanti delle Aree Cliniche, Laboratorio di Microbiologia e, per le Aziende Sanitarie, anche Dipartimento di Sanità Pubblica.

Il Programma di controllo della legionellosi, definito annualmente, deve affrontare almeno i seguenti argomenti:

- A) Valutazione del rischio nelle strutture esistenti**
- B) Individuazione di interventi volti alla prevenzione e al controllo (compresa la definizione delle procedure da attuare in presenza di casi correlati all'assistenza) della malattia e relativi livelli di responsabilità**
- C) Interventi di formazione specifica.**

Nel presente paragrafo vengono fornite indicazioni per la redazione del programma di controllo, nel quale devono comunque essere definiti i seguenti punti:

- Censimento delle aree ad alto rischio (**vedi punto 7.4.1**);
- Programmazione e monitoraggio della manutenzione periodica degli impianti (vedi Capitolo 5);
- Raccomandazioni da inserire nei contratti di lavori, servizi e forniture affidati a soggetti terzi al fine di consentire alle Aziende sanitarie il governo degli aspetti strategici in

materia di controllo della legionella. Nell'Allegato n. 10 è riportato un modello di riferimento.;

- Pianificazione del monitoraggio ambientale;
- Effettuazione di interventi di bonifica sulla base dei risultati del monitoraggio ambientale;
- Protocollo di lavoro integrato che, in caso di costruzione, ampliamento o ristrutturazione di edifici ospedalieri, garantisca l'individuazione delle soluzioni impiantistiche utili a minimizzare il rischio di colonizzazione con *Legionella*;
- Adozione di protocolli utili a minimizzare il rischio di trasmissione di legionellosi nel corso di procedure assistenziali;
- Realizzazione di un sistema di sorveglianza attiva dei casi di polmonite da *Legionella*;
- Coordinamento degli interventi successivi alla segnalazione di uno o più casi di legionellosi di origine nosocomiale, sospetta o accertata.

Il Programma di controllo annuale deve essere completato con la **matrice di assegnazione delle responsabilità**.

7.4.1 VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO NELLE STRUTTURE SANITARIE

La valutazione del rischio deve essere effettuata in ciascuna struttura sanitaria tenendo conto delle caratteristiche ambientali, impiantistiche, della tipologia di prestazioni erogate, del tipo di popolazione assistita e dei precedenti epidemiologici.

I principali fattori da considerare nella valutazione del rischio sono elencati nella Tabella 11.

Tabella 11. Fattori da considerare nell'analisi del rischio

<p>Fattori ambientali</p> <p>Trattamento dell'acqua</p> <p>Temperatura dell'acqua nei diversi punti della rete</p>	<p>Le modalità con le quali l'acqua viene trattata in una specifica area geografica influenza il rischio di colonizzazione del sistema idrico ospedaliero.</p> <p>È quindi importante conoscere i metodi di trattamento dell'acqua nella zona nella quale è collocata la struttura.</p> <p><i>Legionella</i> cresce bene tra 25°C e 42°C, ma è in grado di sopravvivere in un <i>range</i> di temperatura molto più ampio, tra 5,7 e 63°C. Se l'acqua viene conservata nei serbatoi in questo <i>range</i> di temperatura o distribuita ai reparti a questa temperatura, vi è un ragionevole rischio che l'impianto idrico si possa colonizzare con <i>Legionella</i>.</p>
<p>Fattori impiantistici</p>	<p>Tra i fattori di rischio vi sono:</p> <p>a) Condizioni strutturali</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sviluppo verticale (ad esempio ospedali a torre) <p>b) Caratteristiche impianto idrico sanitario</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Età impianto (nuovo/ ristrutturato/ non ristrutturato) 2. Materiali con cui sono realizzate le reti 3. Presenza di rami morti nell'impianto di distribuzione 4. Isolamento rete di mandata ACS e ricircolo 5. Vasche parto/ travaglio 6. Presenza piscine/ vasche riabilitative 7. Manutenzione e disinfezione riuniti 8. Fontane decorative all'interno degli edifici 9. Trattamento chimico delle fontane <p>c) Caratteristiche impianti aeraulici</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Livello di filtrazione a tasche 2. Presenza di ricircolo aria ambiente 3. Parziale filtrazione e prese d'aria 4. Parziale umidificazione

	<p>5. Parziale batterie di condensazione</p> <p>d) Condizioni di utilizzo o di manutenzione</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Serbatoi non sottoposti a manutenzione periodica 2. Soffioni delle docce e aeratori non puliti o non sostituiti regolarmente nei reparti a rischio 3. Presenza di rami funzionalmente morti (ad esempio terminali idrici scarsamente utilizzati) 4. Assenza di indicazioni da inserire nei contratti di lavori, forniture, servizi affidati a soggetti terzi 5. Chiusura anche temporanea per motivi di ristrutturazione od organizzativi di interi reparti
Tipologia di pazienti assistiti	<p>Il rischio di sviluppare la legionellosi, dopo esposizione a <i>Legionella</i> nell'ambiente, è:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>molto elevato</u> nelle seguenti categorie: <ul style="list-style-type: none"> • pazienti profondamente immunodepressi, quali: <ul style="list-style-type: none"> – pazienti sottoposti nel corso del ricovero a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o a trapianto di organo solido – pazienti sottoposti a chemioterapia particolarmente immunodepressiva (ad es. per leucemia mielogena acuta dell'infanzia) – pazienti con granulocitopenia di lunga durata (PMN neutrofili \leq 500/mL) • pazienti affetti da tumore sottoposti a chemioterapia preventiva e trattamento corticosteroidico ad alte dosi (> 5 mg/kg di prednisone per più di 5 giorni) o prolungato (0,5 mg/kg di prednisone per 30 giorni o più o equivalenti); 2. <u>aumentato in presenza di patologie e condizioni individuali</u>: <ul style="list-style-type: none"> • abitudine al fumo; • diabete mellito, scompenso cardiaco, bronco pneumopatia cronica ostruttiva, nefropatie; • intervento chirurgico in anestesia generale; • tumori maligni; • infezione da HIV; • trattamento con terapie immunosoppressive, ad es. corticosteroidi; • chemioterapia antitumorale, radioterapia, farmaci anti TNF - α (Tumor Necrosis Factor-α); • età superiore a 65 anni; • etilismo cronico; • tossicodipendenza per via venosa. <p>Alcune delle condizioni di cui al punto 2 sono molto diffuse nella popolazione generale, e di conseguenza anche tra i pazienti ospedalizzati, e non possono essere prese in considerazione nel definire i reparti a rischio</p>
Pratiche sanitarie che aumentano il rischio	<ul style="list-style-type: none"> • parto in acqua • pratiche sanitarie inerenti le vie aeree: intubazione, ventilazione, aspirazione, aerosol, ecc. (vedi Tabella 12)
Storia precedente della struttura	<p>Il rischio di trasmissione di <i>Legionella</i> può aumentare in una qualsiasi delle condizioni riportate di seguito:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Precedenti casi di legionellosi ospedaliere 2. Isolamento in passato di <i>Legionella</i> dal sistema di distribuzione dell'acqua potabile o dalle torri di raffreddamento

È essenziale disporre di una descrizione sistematica dell'impianto di distribuzione dell'acqua, non solo delle parti di nuova progettazione ma anche di quelle esistenti. La ricognizione di queste ultime risulta a volte difficoltosa, ma almeno nei reparti per pazienti profondamente immunodepressi è di assoluta importanza conoscere la presenza e la dislocazione delle reti per acqua calda e fredda, di serbatoi, di rami morti, di materiali incompatibili con i metodi di bonifica, ecc...

Sulla base degli elementi elencati nella Tabella sopra riportata, le aree assistenziali sono suddivise in diverse categorie di rischio:

- Reparti che assistono pazienti a rischio molto elevato (esempio: Centri trapianto, Oncologie, Ematologie).
Questi devono essere classificati ad alto rischio e l'obiettivo deve essere quello di garantire costantemente la non rilevabilità, con metodi microbiologici colturali, di *Legionella* ai punti di erogazione.
- Reparti che assistono pazienti a rischio aumentato (esempio: Medicine, Pneumologie, Geriatriche, Chirurgie).

Per quanto riguarda le procedure assistenziali, devono essere valutate in merito al rischio potenziale di esporre il paziente alla possibilità di contrarre l'infezione da *Legionella* durante il periodo di ricovero nelle strutture sanitarie, in particolare, quelle correlate all'assistenza respiratoria e all'igiene personale.

La Tabella 12 sintetizza le possibili fonti ed i meccanismi di trasmissione della *Legionella* correlata a procedure assistenziali (Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, 2004; Singh et al., 2004).

Tabella 12. Fonti e meccanismi di trasmissione della legionellosi correlata a procedure assistenziali

L'esposizione al rischio avviene per via respiratoria:
<ul style="list-style-type: none"> • per inalazione dei microrganismi da goccioline di acqua contaminata aerosolizzata che può essere prodotta da docce, umidificatori dell'aria • per contaminazione dei presidi usati per la terapia respiratoria o dispositivi medici usati sulle vie respiratorie • attraverso meccanismi di aspirazione dell'acqua (pazienti portatori di sonde nasogastriche).
Procedure coinvolte
Procedure che coinvolgono l'apparato respiratorio, invasive e non, e che necessitano di acqua per la sterilizzazione degli strumenti o per il loro funzionamento.
Possibili pratiche a rischio
<ul style="list-style-type: none"> • Broncoscopia • Broncoaspirazione • Broncolavaggio • Ventilazione assistita • Intubazione orotracheale • Tracheostomia • Sondino naso-gastrico • Trattamenti odontoiatrici • Aerosol terapia • Ossigeno terapia • Parto in acqua
Esempi di articoli semicritici usati sul tratto respiratorio
<ul style="list-style-type: none"> • Maschere facciali o tubi endotracheali • Tubi del circuito inspiratorio ed espiratorio • Raccordo ad Y • Pallone reservoir per la rianimazione • Umidificatore • Circuiti respiratori di ventilatori meccanici • Spirometria e boccagli • Broncoscopi e loro accessori (pinze per biopsia e spazzolini per campioni devono essere sterili) • Tubi endotracheali ed endobronchiali

- Lame del laringoscopia
- Boccagli e tubi per le prove di funzionalità respiratoria, nebulizzatori e reservoir, maschere e occhialini per l'ossigenazione
- Sonde dell'analizzatore di CO₂ e dei monitor della pressione dell'aria, palloni per la rianimazione manuale
- Mandrini per intubazione, sondini per aspirazione
- Sensori di temperatura

Periodicità della valutazione del rischio

La valutazione del rischio nelle strutture sanitarie deve essere revisionata almeno con **periodicità annuale** e documentata formalmente. Inoltre deve essere ripetuta ogni volta che vi siano modifiche degli impianti, della tipologia di pazienti assistiti o della situazione epidemiologica della struttura interessata (storico e nuovi casi) o, infine, in caso di reiterata e anomala presenza di *Legionella* negli impianti riscontrata a seguito dell'attività di monitoraggio. Uno strumento di supporto per l'effettuazione della valutazione del rischio, incentrato principalmente sugli aspetti impiantistici, è descritto nell'Allegato n. 11.

Gestione del rischio

Per assicurare una riduzione e un controllo del rischio legionellosi è necessario che vengano messe in atto le misure individuate a seguito della valutazione del rischio, descritte nel Piano di programma di controllo, ridefinito annualmente a cura del Gruppo multidisciplinare a ciò delegato.

Nei casi in cui tali misure non possano essere adottate immediatamente (eliminazioni di rami morti, sostituzione di un impianto di produzione dell'acqua calda diventato inefficiente, ecc...) è necessario che nella fase di adeguamento si continui a monitorare strettamente la carica ambientale con controlli ravvicinati (uno iniziale e poi mensilmente per almeno i primi 6 mesi) per decidere sulla necessità di effettuare disinfezioni straordinarie e/o di implementare misure sostitutive o vicarianti a quelle individuate, al fine di assicurare che i livelli di carica non diventino incompatibili con la prosecuzione delle attività.

Campionamento

A prescindere dalla situazione sopra esposta, sulla base degli esiti della Valutazione del rischio deve essere definito un piano di campionamenti ambientali che deve entrare a far parte del Piano di programma annuale di Controllo della Legionellosi.

A tal proposito si forniscono le seguenti indicazioni:

- tutti gli ospedali che ospitano reparti ove vengono ricoverati pazienti che devono essere sottoposti a trapianto allogenico di cellule ematopoietiche staminali o di organo solido devono pianificare interventi specifici per garantire in questi reparti l'assenza di colonizzazione degli impianti di trattamento dell'aria e l'assenza di *Legionella* (non rilevabile in relazione al metodo analitico utilizzato e comunque sempre <100 UFC/L) nell'acqua erogata. Quanto indicato per i Centri trapianto si raccomanda sia esteso anche ai reparti che assistono le altre tipologie di pazienti a rischio molto elevato;
- l'assenza di *Legionella* deve essere garantita anche nell'acqua utilizzata per il parto in vasca.

Si ritiene, pertanto, necessario che nei **reparti che ospitano pazienti a rischio molto elevato**, sia eseguito un campionamento ambientale almeno **trimestrale** per controllare se la concentrazione di *Legionella* si mantiene al di sotto del limite di rilevabilità con metodi microbiologici culturali.

Per gli **altri reparti** si raccomanda una ricerca attiva di *Legionella* **almeno ogni sei mesi**.

Inoltre, un campionamento va programmato ed effettuato prima della riapertura di reparti sottoposti a modifica strutturale (ristrutturazioni, nuovi stabili) o temporaneamente chiusi per motivi organizzativi.

Il protocollo operativo per effettuare il campionamento è descritto nell'Allegato n. 9.

È opportuno che il numero di campioni sia proporzionato alle dimensioni dell'impianto.

Per ciascun impianto di acqua calda sanitaria devono essere effettuati almeno i seguenti prelievi:

- mandata (oppure dal rubinetto più vicino al serbatoio/i)
- ricircolo
- fondo serbatoio/i (se presente/i)
- almeno 3 punti rappresentativi come definiti dalla valutazione del rischio (esempio i più lontani nella distribuzione idrica, i più freddi e quelli scarsamente utilizzati).

Per strutture con numero di posti letto superiore a 150, considerare almeno un punto di prelievo aggiuntivo ogni 100 posti letto in più.

Per ciascun impianto di acqua fredda devono essere effettuati almeno i seguenti prelievi:

- fondo serbatoio/i
- almeno 2 in punti rappresentativi come definiti dalla valutazione del rischio (esempio il più lontano nella distribuzione idrica, il più caldo).

Per strutture con numero di posti letto superiore a 150, considerare almeno un punto di prelievo aggiuntivo ogni 100 posti letto in più.

Esiti del campionamento

Per decidere, sulla base dei risultati dei monitoraggi microbiologici, la necessità di bonifiche immediate negli impianti idrici e aeraulici, sono descritti in letteratura due principali tipi di criteri: la concentrazione di *Legionella* e la percentuale di campioni positivi.

Le indicazioni riportate nella Tabella 13 forniscono un connubio tra i due criteri di valutazione delle risultanze analitiche, riportati in letteratura. Questo al fine di migliorare il controllo del rischio legionellosi e per rendere più accurate le eventuali azioni di rimedio.

Si raccomanda, pertanto, di razionalizzare le periodicità nelle quali effettuare i campionamenti presso ciascuna centrale idrica e relative reti di distribuzione al fine di disporre di un numero congruo di campioni per applicare il doppio criterio di valutazione.

Tali indicazioni si applicano a ciascun campionamento effettuato sulla rete idro-sanitaria considerando separatamente la rete dell'acqua calda e quella dell'acqua fredda.

Ove e quando ciò non fosse possibile, andrà applicato il solo criterio della concentrazione di *Legionella*. In tal caso gli interventi da attuare in caso di positività sono quelli indicati nella Tabella 13 con:

- "se oltre il 30% dei campioni prelevati risulta positivo ...", nel caso la positività si collochi nel range 101-1.000 UFC/L;
- "se oltre il 20% dei campioni prelevati risulta positivo ..." nel caso la positività si collochi nel range 1.001-10.000 UFC/L.

Dalle indicazioni riportate nella Tabella sono da escludersi i seguenti impianti:

1. erogazioni dei Reparti Ospedalieri che assistono pazienti a rischio molto elevato,
2. alimentazioni idriche a servizio delle vasche per il parto in acqua.

L'acqua erogata/utilizzata da/in questi impianti, unitamente a quella degli impianti di trattamento dell'aria che utilizzano acqua per l'umidificazione, deve, infatti, essere contraddistinta da assenza di *Legionella*, ossia dalla non rilevabilità di *Legionella* con metodi microbiologici culturali. Pertanto, il riscontro anche di una minima positività richiede necessariamente l'adozione di provvedimenti immediati, efficaci (disattivazione di impianti o sospensione di funzioni degli stessi, disinfezione, installazioni di filtri ai punti di utilizzo, ecc...) e duraturi nel tempo per ripristinare e garantire le condizioni di massima sicurezza richieste ai fini della tutela della salute delle persone esposte.

Tabella 13. Tipi di intervento indicati per concentrazione di *Legionella* (UFC/L) e percentuale di campioni positivi negli impianti idro-sanitari esercitati in strutture nosocomiali/sanitarie che assistono pazienti non a rischio molto elevato, in assenza di casi

Legionella (UFC/L)	Intervento richiesto
Fino a 100	Nessuno
Tra 101 e 1.000	<p>- Se meno del 30% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo, definite nel Programma di controllo annuale, del rischio siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>- Se oltre il 30% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio, definite nel Programma di controllo annuale, siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una disinfezione e una revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p>
Tra 1.001 e 10.000	<p>- Se meno del 20% dei campioni prelevati risulta positivo l'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi, dopo aver verificato che le correnti pratiche di controllo del rischio, definite nel Programma di controllo annuale, siano correttamente applicate. Se il risultato viene confermato, si deve effettuare una revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive.</p> <p>- Se oltre il 20% dei campioni prelevati risultano positivi, è necessaria la disinfezione dell'impianto e deve essere effettuata una revisione della valutazione del rischio per identificare le necessarie ulteriori misure correttive. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi. Si raccomanda un'augmentata sorveglianza clinica, in particolare per i pazienti a rischio. Evitare l'uso dell'acqua dell'impianto idrico per docce o abluzioni che possano provocare la formazione di aerosol.</p>
Superiore a 10.000	<p>L'impianto deve essere sottoposto a una disinfezione (sostituendo i terminali positivi) e a una revisione della valutazione del rischio. L'impianto idrico deve essere ricampionato, almeno dagli stessi erogatori risultati positivi.</p>

Gli interventi da effettuare per concentrazioni di *Legionella* (UFC/L), negli impianti di raffreddamento a torri evaporative o a condensatori evaporativi e nelle UTA, in assenza di casi, sono indicati nel paragrafo 7.2.

Gli interventi da effettuare in presenza di casi sono quelli indicati nel Capitolo 4, paragrafo 4.1.7.

7.4.2 PREVENZIONE DELLA LEGIONELLOSI CORRELATA A PROCEDURE ASSISTENZIALI

Procedure inerenti le vie respiratorie

Quando è possibile, per trattare le **attrezzature ed i dispositivi semicritici** (articoli che vengono in contatto diretto o indiretto con le mucose delle basse vie respiratorie) non alterabili dal calore e dall'umidità, **usare la sterilizzazione a vapore o un alto livello di disinfezione.**

Usare metodi di sterilizzazione a bassa temperatura per le attrezzature o i dispositivi sensibili al calore o all'umidità. La disinfezione deve essere seguita da un appropriato risciacquo, asciugatura e confezionamento prestando attenzione a non contaminare gli articoli durante tale processo.

Usare **acqua sterile per risciacquare** i nebulizzatori e le altre attrezzature semicritiche per l'assistenza respiratoria, dopo che sono stati puliti e/o disinfettati. Se questo non è possibile risciacquare lo strumento con acqua filtrata (es. acqua che è passata attraverso un filtro di 0,2 µm) e quindi risciacquare con alcool isopropilico e asciugare con aria forzata o in un essiccatoio.

Usare **solo acqua sterile** (non acqua distillata che è non sterile) per riempire i serbatoi dei dispositivi usati per l'umidificazione e nebulizzazione.

Seguire le specifiche istruzioni del produttore per l'uso degli **umidificatori per l'ossigeno.**

Non utilizzare **umidificatori ambientali** di largo volume che producono aerosol (es. umidificatori tipo venturi, a ultrasuoni o disco rotante e che sono quindi veri nebulizzatori) a meno che non sia possibile sterilizzarli o sottoporli a disinfezione di alto livello almeno una volta al giorno e riempirli solo con acqua sterile.

Tra un trattamento e l'altro sullo stesso paziente pulire, disinfettare, risciacquare con acqua sterile (se il risciacquo è necessario) e asciugare i nebulizzatori di farmaci di piccolo volume in-line o manuali.

Parto in acqua

Il sistema di alimentazione dell'apposita vasca deve essere privo di *Legionella*, in analogia con quanto indicato per i reparti a rischio molto elevato. Le vasche per il parto, preferibilmente progettate per questo specifico uso, dopo il parto devono essere ben pulite e successivamente disinfettate con prodotti adeguati (ad es. cloro donatori). Un intervento aggiuntivo di pulizia e disinfezione anche prima del parto, può essere opportuno se è trascorso molto tempo dall'ultimo trattamento disinfettante (ad es. più di 72 ore).

Misure per pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche

I pazienti profondamente immunocompromessi possono sviluppare legionellosi anche se esposti a cariche molto basse di *Legionella*. Per questo motivo il contatto con acqua contaminata, anche nell'esecuzione di semplici pratiche, può rappresentare un rischio per i pazienti. Tra le pratiche a rischio vi sono:

- igiene del cavo orale (lavarsi i denti, lavare le protesi dentarie)
- igiene personale (parziale, totale, doccia, vasca, ecc...)
- assunzione di acqua della rete idrica e ghiaccio prodotto con acqua della rete idrica
- pulizia ambientale.

Le principali misure raccomandate per prevenire la legionellosi correlata a procedure assistenziali nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche, qualora sia rilevata *Legionella* nell'acqua potabile delle Unità di trapianto e finché la *Legionella* non sia più isolata nelle colture ambientali, sono le seguenti:

- non consentire di eseguire la doccia ai pazienti in fase di grave immunocompromissione
- usare acqua sicuramente non contaminata con *Legionella* (ad es. filtrata o sterile) per le spugnature dei pazienti

- fornire ai pazienti acqua sterile per lavarsi i denti, per bere o per il lavaggio dei tubi nasogastrici
- non utilizzare acqua proveniente da rubinetti che erogano acqua potenzialmente contaminata da *Legionella* nelle stanze dei degenti, per evitare di creare aerosol infetti.

Procedure odontoiatriche

Per ciò che riguarda i rischi legati alle pratiche odontoiatriche e le relative misure di contenimento si rimanda al Capitolo specifico, dedicato all'argomento, delle Linee guida nazionali per la prevenzione e il controllo della legionellosi del 2015 e successive modifiche.

7.4.3 DIAGNOSI DI LEGIONELLOSI E SORVEGLIANZA ATTIVA

Diagnosi

L'incidenza di legionellosi viene spesso sottostimata per diversi motivi fra i quali la presentazione della malattia con quadri clinici atipici, evento più frequente tra i pazienti immunocompromessi (localizzazioni diverse da quella polmonare, quali tessuti molli o endocardio, sieroconversione ritardata).

Il fatto che la diagnosi eziologica di infezione da *Legionella* non sia tempestiva o non venga per nulla effettuata ha due principali conseguenze:

1. la mancata prescrizione di un trattamento antibiotico mirato;
2. la mancata attivazione degli opportuni interventi di controllo, sia in ambito assistenziale che comunitario.

Pertanto, tra gli obiettivi di un Piano di controllo della legionellosi correlata all'assistenza occorre:

1. garantire che tutti gli ospedali abbiano accesso ai test di laboratorio appropriati per la diagnosi di legionellosi;
2. assicurare la possibilità di eseguire il test dell'antigene urinario, all'interno dell'ospedale o in *service*, nell'arco di 24-48 ore (esecuzione del test e refertazione);
3. che tutti gli ospedali che hanno reparti per trapianto di cellule staminali o di organo solido abbiano la possibilità di eseguire la coltura per *Legionella*. Questa esigenza deriva dal fatto che tra i pazienti immunocompromessi sono frequenti i casi di legionellosi sostenuti da ceppi diversi da *L. pneumophila* di sierogruppo 1, per i quali la ricerca dell'antigene urinario non è sufficientemente sensibile;
4. che tutti gli ospedali che non ospitano reparti per trapianto di cellule staminali o di organo solido assicurino, comunque, la possibilità di eseguire la coltura per *Legionella* (la quale rappresenta lo standard diagnostico); ciò può avvenire anche in *service* o mediante invio dei campioni al Laboratorio Regionale di Riferimento per le indagini cliniche;
5. incrementare nei clinici il sospetto diagnostico per la legionellosi associata a cure sanitarie.

In tutti i casi di polmonite, nella diagnosi differenziale deve essere sempre considerata la legionellosi per la quale devono essere richiesti i test di laboratorio opportuni.

Deve essere pertanto assicurata la disponibilità e deve essere periodicamente verificato l'effettivo utilizzo dei test diagnostici di laboratorio da parte dei medici. Almeno ogni anno è necessario analizzare la proporzione di pazienti ricoverati con polmonite o con polmonite insorta durante il ricovero ai quali è stato richiesto ed effettuato almeno un test per *Legionella*.

Sorveglianza attiva

Oltre che promuovere l'esecuzione di test di laboratorio per la diagnosi di legionellosi, è altresì importante rendere operanti sistemi di sorveglianza attiva (ad esempio la segnalazione a partire dai laboratori) che informino tempestivamente i responsabili dei gruppi operativi per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Questi potranno così tempestivamente verificare se si

tratti di casi di legionellosi in pazienti che erano stati ricoverati in ospedale senza questa patologia o con un precedente ricovero in data compatibile con il periodo di incubazione.

7.4.4 Interventi successivi alla segnalazione di uno o più casi di legionellosi di origine nosocomiale, sospetta o accertata

Indagine epidemiologica

L'indagine epidemiologica per uno o più casi di legionellosi correlata all'assistenza presenta spesso notevole complessità.

Pertanto, è necessario che i diversi soggetti (DSP, Gruppo operativo per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, Direzioni Sanitarie) collaborino strettamente tra loro per quanto di specifica competenza.

Ciò significa che è doveroso per tutti i Servizi e le figure professionali coinvolte offrire la propria disponibilità a individuare le misure ottimali per garantire la sicurezza dei cittadini.

Per ogni caso di legionellosi associata alle pratiche assistenziali, presunto o accertato, occorre innanzitutto:

- valutare la pertinenza della segnalazione, eventualmente eseguendo un secondo esame di laboratorio per la conferma diagnostica;
- definire il caso in base ai criteri clinici e di laboratorio riportati al paragrafo 3.2;
- verificare la sussistenza dei criteri temporali utili a definire il caso come nosocomiale;
- valutare se si è in presenza di un caso sporadico o di un cluster, sia tramite un'analisi delle segnalazioni nei 24 mesi precedenti, sia tramite una eventuale revisione dei casi di polmonite nosocomiale diagnosticati nell'ultimo periodo.

Oltre a quanto previsto dalla scheda di sorveglianza (Allegato n. 5), nel caso di legionellosi a probabile o accertata acquisizione ospedaliera è opportuno raccogliere **elementi supplementari** volti a indagare alcuni specifici fattori di rischio a carico dell'ospite e i trattamenti sanitari e assistenziali da questi ricevuti. A tale scopo si allega la scheda di approfondimento per i casi di legionellosi certamente o potenzialmente acquisiti in una struttura sanitaria o socio-sanitaria, già adottata con le precedenti Linee guida regionali (Allegato n. 12).

Indagine ambientale

A seguito di ogni caso segnalato, nell'ambito delle collaborazioni suddette:

- deve essere verificata la piena e corretta applicazione delle misure di controllo previste dal Piano di programma annuale di controllo della legionellosi;
- deve essere effettuata una verifica sulle condizioni di funzionamento (compreso il controllo della temperatura e della concentrazione del disinfettante) e di manutenzione della rete idrosanitaria (in particolar modo sui punti a rischio: rami morti, terminali scarsamente utilizzati, pulizia e disinfezione dei serbatoi e della rete idrica, pulizia dei terminali, ecc...) e della rete aeraulica;
- deve essere effettuata una valutazione sulle condizioni di eventuale utilizzo di dispositivi medici a rischio;
- devono essere programmati controlli microbiologici ambientali per la ricerca di *Legionella*;
- devono essere presi in considerazione gli impianti tecnologici (idrici ed aeraulici), nonché gli eventuali dispositivi medici in uso, secondo quanto emerso dall'inchiesta epidemiologica e dalle osservazioni dei tecnici del settore interessato.

Le modalità di campionamento della rete idrica devono essere volte a monitorare l'impianto idrico nella sua completezza (serbatoi, ricircolo, punti più distali dai serbatoi d'accumulo, ecc...).

In caso di riscontro di contaminazione degli impianti con *Legionella*, gli interventi da effettuare sono indicati nel Capitolo 4, punto 4.1.7, Tabelle 5 e 6.

Per effettuare la disinfezione va utilizzato uno o più dei metodi illustrati nel Capitolo 6.

Di norma, nei **reparti che ricoverano pazienti a rischio aumentato** i controlli successivi alla disinfezione vanno eseguiti: a distanza di 48 ore dalla bonifica, poi, in caso di negatività, di un mese dalla data di bonifica e, se persiste la negatività, ogni tre mesi per il primo anno a seguire. Se persiste la negatività, nel secondo anno a seguire vanno effettuati con periodicità semestrale dopo di che possono essere programmati secondo le risultanze della valutazione del rischio.

Se dopo l'intervento di disinfezione i campioni sono ancora positivi, deve essere effettuato un nuovo intervento e due successivi campionamenti immediatamente dopo la disinfezione e a distanza di circa 48 ore dalla stessa.

Tale procedura di rimedio deve essere ripetuta fino alla non rilevabilità della *Legionella* nei campioni di controllo microbiologico, ricadendo, a seguire, nella situazione descritta precedentemente in merito agli esiti dell'analisi microbiologica.

In caso di reiterato fallimento della disinfezione vanno implementati altri sistemi di controllo quali ad esempio l'utilizzo dei filtri ai punti di utilizzo.

In caso di riscontro di contaminazione degli impianti con *Legionella*, nei **reparti che ricoverano pazienti a rischio molto elevato** vanno adottate misure immediatamente risolutive. Si ricorda, infatti, che in questi reparti deve essere garantita l'assenza di colonizzazione degli impianti di trattamento dell'aria e l'assenza di *Legionella* (non rilevabile in relazione al metodo analitico utilizzato e comunque sempre <100 UFC/L) nell'acqua erogata. Tali misure possono rendere non necessaria la ripetizione, come controllo, del monitoraggio ambientale.

Qualora, invece, si ricorresse alla disinfezione, i controlli successivi vanno eseguiti: a distanza di 48 ore, poi, in caso di negatività, di un mese e, se persiste la negatività, ogni mese per il primo anno a seguire. Se persiste la negatività, a partire dal secondo anno a seguire, vanno effettuati con periodicità trimestrale.

Altri interventi

Nei reparti interessati, senza attendere gli esiti del campionamento, devono essere fin da subito:

- informati i soggetti potenzialmente interessati (operatori sanitari, pazienti, ecc...)
- monitorate le procedure assistenziali
- implementata la sorveglianza clinica sui pazienti
- attuate le prime misure per minimizzare l'eventuale rischio derivante dagli impianti idrici e aerulici, escludendo ad esempio l'uso delle docce, disattivando la funzione di umidificazione delle UTA, ecc...

Cluster nosocomiale di legionellosi

In presenza di un cluster (2 o più casi nell'arco di 2 anni) l'indagine deve seguire le seguenti tappe:

- approfondimento e conferma della diagnosi da parte del Laboratorio Regionale di Riferimento. Si raccomanda di eseguire, qualora possibile, l'isolamento culturale e la sierotipizzazione del microrganismo in causa nonché la genotipizzazione;
- segnalazione tempestiva dei casi e del cluster, secondo le indicazioni riportate nel paragrafo 3.3;
- inchiesta epidemiologica (ricerca dell'esposizione, luoghi frequentati e trattamenti a rischio);
- ricerca di altri possibili casi; verifica della presenza (o, in caso negativo, adozione) di un protocollo per la ricerca di *Legionella* in tutti i casi di polmonite nosocomiale. Se la situazione è di particolare gravità, può essere necessario condurre un'indagine retrospettiva (titoli anticorpali su sieri conservati, ricerca dell'antigene urinario in malati recenti);
- descrizione della distribuzione nel tempo e nello spazio dei casi confermati e dei casi presunti. Rappresentazione grafica della curva epidemica. Descrizione dei trattamenti a rischio e del tipo di acqua utilizzata per i differenti trattamenti;
- ricerca di esposizioni comuni;

- formulazione di ipotesi sulla possibile origine dell'infezione;
- indagini ambientali sulla rete idrica e sulle attrezzature sospette, mirate in base alle ipotesi emerse dallo studio descrittivo;
- confronto dei ceppi di *Legionella* isolati dai malati con quelli isolati dall'ambiente; per la tipizzazione molecolare e il confronto inviare gli isolati al Laboratorio Nazionale di Riferimento;
- programmazione di uno studio epidemiologico-analitico nei casi in cui l'origine del cluster/epidemia resta difficile da identificare.

7.4.5 Comunicazione e formazione

Data la peculiarità delle strutture sanitarie, gli interventi fortemente raccomandati sono:

- formare i medici a mantenere elevato il sospetto per la polmonite da *Legionella* associata a pratiche assistenziali e a usare appropriati test diagnostici;
- mantenere elevato il sospetto di polmonite da *Legionella* nei pazienti trapiantati, con polmonite nosocomiale, anche quando gli accertamenti di sorveglianza ambientale non dimostrano presenza di *Legionella*;
- formare il personale di assistenza, il personale addetto al controllo delle infezioni e quello addetto alla gestione e manutenzione degli impianti, sulle misure di controllo delle legionellosi associate alle pratiche assistenziali;
- comunicare formalmente ai reparti gli esiti della valutazione del rischio, compresa quella effettuata a seguito di casi nosocomiali;
- garantire la tracciabilità delle attività svolte attraverso adeguate registrazioni.

7.5 VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO NELLE STRUTTURE SOCIO-SANITARIE, SOCIO-ASSISTENZIALI E NEGLI HOSPICE

Anche in questo caso lo strumento fondamentale per assicurare una riduzione del rischio è costituito dall'adozione di misure preventive. Pertanto i gestori sono tenuti ad eseguire la **valutazione del rischio** che andrà regolarmente **aggiornata, con periodicità annuale e ogni volta che ci sia motivo di considerare che la situazione possa essersi modificata**, e documentata formalmente.

Per tale valutazione ciascuna struttura può avvalersi di esperti con provata esperienza (ad es. igienista, microbiologo, ingegnere con esperienza specifica, ecc...).

La valutazione del rischio, deve, comunque, essere sottoposta a revisione, con carattere d'urgenza, a ogni segnalazione di un possibile caso di legionellosi.

In base ai risultati complessivi della valutazione del rischio, andrà preparato, anche con l'ausilio di personale tecnico qualificato, un Piano di controllo comprendente le misure da attuare per ridurre il rischio dovuto agli impianti e quello insito nelle procedure sanitarie.

Inoltre, ogni struttura deve nominare un **responsabile per la gestione del rischio** che comprenda l'importanza della prevenzione e dell'applicazione delle misure di controllo.

Di seguito si formulano alcune considerazioni sul rischio legionellosi presso queste strutture.

Per quanto riguarda la valutazione del rischio sanitario, si può considerare che tali strutture erogano prestazioni connesse con l'ospitalità e con l'assistenza alla persona.

Le prime pongono problematiche sostanzialmente sovrapponibili a quelle delle strutture recettive, al cui paragrafo si rinvia per le misure di prevenzione e controllo, compresa l'analisi del rischio.

In merito alle attività assistenziali, sono di particolare interesse quelle di carattere sanitario, rientranti tra quelle riportate in Tabella 12 "Fonti e meccanismi di trasmissione della legionellosi correlata a procedure assistenziali". Per tali attività valgono, ovviamente per quanto applicabili,

le stesse raccomandazioni esposte al punto 7.4.2 relativo alla "Prevenzione della legionellosi correlata a procedure assistenziali" previsto per le Strutture sanitarie.

Analogamente all'ambiente ospedaliero, i clinici devono mantenere un elevato indice di sospetto diagnostico per la diagnosi di polmonite da *Legionella* associata a cure sanitarie.

In tutti i casi di polmonite, nella diagnosi differenziale deve essere sempre considerata la legionellosi per la quale devono essere richiesti i test di laboratorio opportuni.

In presenza di uno o più casi, occorre che l'indagine epidemiologica ricerchi anche l'eventuale presenza di fattori di rischio ambientali e/o connessi alle pratiche assistenziali, al fine di attivare le misure di controllo che saranno ritenute necessarie.

Deve essere compilata la scheda di approfondimento per i casi di legionellosi certamente o potenzialmente acquisiti in una struttura sanitaria o socio-sanitaria, già adottata con le precedenti Linee guida regionali (Allegato n. 12).

7.6 VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO IN ALTRE STRUTTURE

È necessario che la Valutazione del rischio venga effettuata in ogni struttura (sia civile sia industriale) nella quale sono presenti impianti potenzialmente a rischio legionellosi.

Per tale valutazione ogni struttura può avvalersi di esperti con provata esperienza (ad es. igienista, microbiologo, ingegnere con esperienza specifica, ecc...).

La valutazione del rischio va eseguita indicativamente almeno ogni due anni, fatte salve periodicità diverse stabilite da Norme e Regolamenti.

Inoltre, ogni struttura deve nominare un **responsabile per la gestione del rischio** che comprenda l'importanza della prevenzione e dell'applicazione delle misure di controllo individuate a seguito della valutazione del rischio e dettagliate in uno specifico Piano di controllo.

CAPITOLO 8: RISCHIO LEGIONELLOSI ASSOCIATO AD ATTIVITÀ LAVORATIVA

8.1 INTRODUZIONE

Dato il numero elevato, non è qui possibile elencare tutte le attività lavorative che possono presentare un rischio di legionellosi: d'altra parte la frequenza di questa patologia nei luoghi di lavoro non può essere facilmente stimata in quanto non sono disponibili statistiche.

Il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii., le cui disposizioni costituiscono attuazione dell'articolo 1 della Legge del 3 agosto 2007, n. 123, per il riassetto e la riforma delle norme in materia di Salute e Sicurezza delle lavoratrici e dei lavoratori nei luoghi di lavoro, mediante il riordino e il coordinamento delle medesime in un unico testo normativo, considera il rischio derivante da *Legionella*, nel suo Titolo X (Esposizione ad agenti biologici).

All'Allegato XLVI sia *Legionella pneumophila* sia le rimanenti specie di legionelle patogene per l'uomo (*Legionella* spp.) sono classificate quali agenti biologici del gruppo 2 ossia, come definito all'articolo 268 (Classificazione degli agenti biologici) "un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche". Pertanto, sulla base di quanto definito all'Art. 271, il Datore di Lavoro ha l'obbligo di valutare il rischio legionellosi presso ciascun sito di sua responsabilità e, di conseguenza, deve:

- effettuare la valutazione del rischio legionellosi, tenendo conto di tutte le informazioni disponibili sulle caratteristiche dell'agente biologico e sulle modalità lavorative che possano determinarne l'esposizione;

- adottare misure protettive e preventive in relazione al rischio valutato;
- revisionare la valutazione del rischio legionellosi in occasione di modifiche significative dell'attività lavorativa o degli impianti idrici o aeraulici o qualora siano passati 3 anni dall'ultima redazione (fanno eccezione quelle tipologie di strutture per cui è richiesto un più frequente aggiornamento della valutazione del rischio: strutture sanitarie, termali);
- se la valutazione mette in evidenza un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, adottare misure tecniche, organizzative, procedurali e igieniche idonee, al fine di minimizzare il rischio relativo;
- adottare misure specifiche per le strutture sanitarie e veterinarie, per i laboratori e per i processi industriali;
- adottare specifiche misure per l'emergenza, in caso di incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente dell'agente biologico;
- adottare misure idonee affinché i lavoratori e/o i loro rappresentanti ricevano una formazione sufficientemente adeguata.

Per l'adozione delle misure protettive, preventive, tecniche, organizzative, procedurali e igieniche idonee, si deve fare riferimento a quanto definito nei precedenti capitoli.

8.2 IL RISCHIO PER GLI OPERATORI SANITARI

Recentemente è stato descritto un caso di possibile trasmissione interumana di legionellosi, tuttavia sono necessarie ulteriori evidenze per confermare tale modalità di trasmissione.

Al momento, quindi, si conferma che per gli operatori sanitari di assistenza, il rischio di contrarre la legionellosi si riduce ai casi in cui avvenga l'inalazione di aerosol contaminato (ad esempio durante operazioni che riguardano l'igiene personale del paziente con utilizzo di acqua) al quale peraltro possono essere esposti anche i pazienti.

Tale evento si configura come poco probabile se la struttura sanitaria si è dotata di un programma di controllo del rischio legionellosi correlata all'assistenza e alla luce del più ridotto grado di suscettibilità all'infezione da parte di individui con sistema immunitario integro (in particolare in assenza di fattori predisponenti).

All'opposto, i tecnici della prevenzione addetti agli interventi di ispezione, controllo e campionamento e, più in generale, gli addetti alla manutenzione degli impianti idrici e aeraulici, capaci di generare aerosol potenzialmente contaminati, devono ritenersi a maggior rischio di esposizione alla *Legionella*.

Le Aziende Sanitarie, in relazione alla valutazione del rischio (v. Titolo X – D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.), individueranno tutte le misure di sicurezza di tipo collettivo necessarie da realizzare e i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati per tale rischio, da fornire agli operatori preposti alle attività in questione, per tutelare la salute di questi soggetti nei confronti del rischio di esposizione a *Legionella* o nei confronti di rischi di natura non microbiologica, come ad esempio ustioni, lesioni da acqua in pressione, ecc...

I Dispositivi di protezione collettiva sono:

- sistemi filtranti da posizionare ai punti terminali o in alternativa agli snodi degli impianti per la produzione di acqua decontaminata da *Legionella*;
- sistemi di disinfezione dell'acqua che dimostrino nelle condizioni di impiego una comprovata efficacia (si deve verificare la documentazione tecnico – scientifica che attesti tale efficacia).

Al riguardo tali sistemi devono essere classificati quali dispositivi di protezione collettiva ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.; ne deriva quindi, in base a quanto indicato al Titolo I, Art.15 e Art.18 della suddetta legislazione, che la misura di sicurezza scelta debba essere la migliore e la più appropriata per assicurare la protezione dal rischio specifico.

I Dispositivi di protezione individuale sono:

- facciali filtranti per la protezione delle vie respiratorie provvisti di certificazione CE di cui al capitolo II della Direttiva 89/686/CE, basata sulla norma europea armonizzata EN 149;
- occhiali di protezione per la protezione da schizzi di liquidi, per i quali sia stata rilasciata da un Organismo Notificato la certificazione CE di Tipo che attesti la qualifica come DPI

- ai sensi della Direttiva 686/89 in seconda categoria (o terza) e che evidenzi la protezione nei confronti degli schizzi di liquidi o nei confronti di rischi di natura non microbiologica, come ad esempio ustioni, lesioni da acqua in pressione, ecc...;
- guanti di protezione, per i quali sia stata rilasciata da un Organismo Notificato la certificazione CE di Tipo che attesti la qualifica come DPI ai sensi della Direttiva 686/89 in terza categoria e che evidenzi la conformità alla EN 374;
 - tute di protezione, per le quali sia stata rilasciata da un Organismo Notificato la certificazione CE di Tipo che attesti la qualifica come DPI ai sensi della Direttiva 686/89 in terza categoria e la conformità alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti biologici e da agenti chimici, quali la EN 14126, la EN 17491-4, la EN 14605, la EN 14325, la EN ISO 13982-1/2.

Gli operatori devono essere addestrati al corretto utilizzo dei DPI e disporre in quantità e taglia adeguata.

8.3 IL RISCHIO PER ALTRE CATEGORIE DI LAVORATORI

In letteratura sono riportati casi di legionellosi verificatisi tra lavoratori delle seguenti categorie:

- ✓ Vigili del fuoco e altri operatori del soccorso pubblico e della difesa civile;
- ✓ Movimentatori di terra, minatori;
- ✓ Lavoratori dell'industria automobilistica;
- ✓ Personale addetto alle operazioni di manutenzione/pulizia delle torri evaporative (Buehler et al., 1985) e degli impianti di distribuzione /trattamento acqua sanitaria;
- ✓ Addetti alle piattaforme di trivellazione (Pastoris et al., 1987);
- ✓ Addetti agli impianti di depurazione;
- ✓ Addetti alla pulizia di turbine nel settore industriale;
- ✓ Giardinieri (Den Boer et al., 2007; Patten et al., 2010; Stojek e Dutkiewicz, 2002);
- ✓ Personale addetto alla vendita/manutenzione di vasche per idromassaggio;
- ✓ Operatori ecologici durante la pulizia delle strade con acqua a pressione;
- ✓ Lavoratori delle cave di marmo (durante le operazioni di taglio del marmo con acqua);
- ✓ Addetti alla pulizia negli autolavaggi.

Si ritiene che il Datore di Lavoro delle aziende che fanno parte delle categorie sopra riportate abbia l'obbligo di effettuare la Valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii. per quanto concerne la protezione da agenti biologici e di considerare che il rischio legionellosi può riguardare sia i propri lavoratori sia coloro che frequentano ciascun sito di sua responsabilità.

Più in generale, si ritiene che tale obbligo vi sia per qualunque attività lavorativa che preveda l'utilizzo di acqua, in particolare se nebulizzata; per esempio, oltre a quanto elencato, gli addetti alla sanificazione nelle aziende alimentari, oppure anche i lavoratori di aziende nelle quali si effettuano lavori "lordanti" che richiedono sistematicamente l'effettuazione della doccia al termine dell'attività.

Sulla base di queste considerazioni ciascun Datore di lavoro, secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche, ha l'obbligo di effettuare la valutazione del rischio, revisionandola almeno ogni 3 anni, salvo disposizioni più restrittive, così da mettere in atto tutte le misure di prevenzione e controllo descritte, non solamente in risposta a un caso di legionellosi, ma prima che questo si verifichi.

BIBLIOGRAFIA

- Abad Sanz Isabel, Antonio Avello de Miguel, M^a Teresa López González, Javier Reinares Ortiz de Villajos, and Concepción de Paz Collantes. Manual para la prevención de la legionelosis en instalaciones de riesgo. Comunidad de Madrid. 2006
- AFNOR NF T90-471 Avril 2010 Qualité de l'eau - Détection et quantification des *Legionella* et/ou *Legionella pneumophila* par concentration et amplification génique par réaction de polymérisation en chaîne en temps réel (RT – PCR)
- Alary M, Joly JR: 1991, 'Risk factors for contamination of domestic hot water systems by Legionellae', *Appl. Environ. Microbiol.* 57, 2360-2367
- Alary M, Joly JR: 1992, 'Factors contributing to the contamination of hospital water distribution systems by legionellae', *J. Infect. Dis.* 165, 565-569.
- Alleron L, Merlet N, Lacombe C, Frere J: 2008, 'Long-term survival of *Legionella pneumophila* in the viable but nonculturable state after monochloramine treatment', *Curr. Microbiol.* 57, 497-502.
- Al-Marzoog F, Imad MA, How SH, Kuan YC: 2011, 'Development of multiplex real-time PCR for the rapid detection of five bacterial causes of community acquired pneumonia'. *Trop. Biomed.*;28(3):545-56.
- American Thoracic Society: 2005, Guidelines for the management of adults with hospital-acquired,ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia, 388-416pp.
- Aoki S, Hirakata Y, Miyazaki Y, Izumikawa K, Yanagihara K, Tomono K, Yamada Y, Tashiro T, Kohno S, Kamihira S: 2003, 'Detection of *Legionella* DNA by PCR of whole-blood samples in a mouse model', *J. Med. Microbiol.* 52, 325-329.
- Approved Code of Practice and guidance (ACoP). Legionnaires' Disease: The Control of *Legionella* Bacteria in Water Systems. 2000.
- Bailleul E, Magerman K, Mewis A, Peeters V, Rummens JL, Cartuyvels R: 2004, 'False-positive result with BinaxNOW *Legionella* Antigen immunochromatographic (ICT) assay: response to Helbig et al. (2001)', *J. Med. Microbiol.* 53, 173.
- Baron JL, Peters T, Shafer R, MacMurray B, Stout JE: 2014, 'Field evaluation of a new point-of-use faucet filter for preventing exposure to *Legionella* and other waterborne pathogens in health care facilities', *Am. J. Infect. Control.* 42, 1193-6.
- Baron JL, Harris JK, Holinger EP, Duda S, Stevens MJ, Robertson CE, Ross KA, Pace NR, Stout JE: 2015, 'Effect of monochloramine treatment on the microbial ecology of *Legionella* and associated bacterial populations in a hospital hot water system', *Systematic and Applied Microbiology* 38, 198-205.
- Behets J, Declerck P, Delaet Y, Creemers B, Ollevier F: 2007, 'Development and evaluation of a Taqman duplex real-time PCR quantification method for reliable enumeration of *Legionella pneumophila* in water samples', *J. Microbiol. Methods.* 68, 137-144.
- Benitez AJ, Winchell JM: 2013, 'Clinical application of a multiplex real-time PCR assay for simultaneous detection of *Legionella* species, *Legionella pneumophila*, and *Legionella pneumophila* serogroup 1', *J. Clin. Microbiol.* 51(1):348-51. doi: 10.1128/JCM.02510-12
- Benson RF, Tang PW, Fields BS: 2000, 'Evaluation of the Binax and Biotest urinary antigen kits for detection of Legionnaires' disease due to multiple serogroups and species of *Legionella*', *J.Clin. Microbiol.* 38,2763-2765.
- Blanc DS, Carrara P, Zanetti G, Francioli P: 2005, 'Water disinfection with ozone, copper and silver ions, and temperature increase to control *Legionella*: seven years of experience in a university teaching hospital', *J. Hosp. Infect.* 60, 69-72.
- Bonetta S, Bonetta S, Ferretti E, Balocco F, Carraro E: 2010, 'Evaluation of *Legionella pneumophila* contamination in Italian hotel water systems by quantitative real-time PCR and culture methods', *J. Appl. Microbiol.* 108, 1576-1583.
- Borella P, Montagna MT, Stampi S, Stancanelli G, Romano-Spica V, Triassi M, Marchesi I, Bargellini A, Tatò D, Napoli C, Zanetti F, Leoni E, Moro M, Scaltriti S, Ribera D'Alcalà G, Santarpia R, Boccia S: 2005, *Legionella* contamination in hot water of Italian hotels. *Appl. Environ. Microbiol.* 71, 5805-13.
- Borella P, Bargellini A, Marchegiano P, Vecchi E, Marchesi I: 2016, 'Hospital-acquired *Legionella* infections: an update on the procedures for controlling environmental contamination'. *Ann. Ig.* 28, 98-108.
- Borges V, Nunes A, Sampaio DA, Vieira L, Machado J, Simões MJ, Gonçalves P, Gomes JP: *Legionella pneumophila* strain associated with the first evidence of person-to-person transmission of Legionnaires' disease: a unique mosaic genetic backbone. *Sci. Rep.* 2016 May 19;6:26261.
- Bornstein N, Marmet D, Surgot M, Nowicki M, Arslan A, Esteve J, Fleurette J: 1989, 'Exposure to Legionellaceae at a hot spring spa: a prospective clinical and serological study', *Epidemiol. Infect.* 102,31-36.
- Boswell TC: 1996, 'Serological cross reaction between legionella and campylobacter in the rapid microagglutination test', *J. Clin. Pathol.* 49, 584-586.
- Brabender W, Hinthorn DR, Asher M, Lindsey NJ, Liu C: 1983, '*Legionella pneumophila* wound infection', *JAMA.* 250, 3091-3092.
- Buchbinder S, Trebesius K, Heesemann J: 2002, 'Evaluation of detection of *Legionella* spp. in water samples by fluorescence in situ hybridization, PCR amplification and bacterial culture', *Int. J. Med. Microbiol.* 292,241-245.
- Buehler JW, Kuritsky JN, Goman GW, Hightower AW, Broome CV, Sikes RK: 1985, 'Prevalence of antibodies to *Legionella pneumophila* among workers exposed to a contaminated cooling tower', *Arch. Environ. Health.* 40, 207-210.
- Burnsed LJ, Hicks LA, Smithee LM, Fields BS, Bradley KK, Pascoe N, Richards SM, Mallonee S, Littrell L, Benson RF, Moore MR: 2007, 'A large, travel-associated outbreak of legionellosis among hotel guests: utility of the urine antigen assay in confirming Pontiac fever', *Clin. Infect. Dis.* 44,222-228.
- Cameron S, Roder D, Walker C, Feldheim J: 1991, 'Epidemiological characteristics of *Legionella* infection in South Australia: implications for disease control', *Aust. N. Z. J. Med.* 21, 65-70.
- Campins M, Ferrer A, Callis L, Pelza C, Cortes PJ, Pinart N, Vaque J: 2000, 'Nosocomial Legionnaire's disease in a children's hospital', *Pediatr. Infect. Dis. J.* 19, 28-234.
- Casini B, Buzzigoli A, Cristina ML, Spagnolo AM, Del Giudice P, Brusaferrro S, Poscia A, Moscato U, Valentini P, Baggiani A, Privitera G: 2014, 'Long-term effects of hospital water network disinfection on *Legionella* and other waterborne bacteria in an Italian

- university hospital', *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 35, 293-9.
- Castellani PM, Lo MR, Goldoni P, Mentore B, Balestra G, Ciceroni L, Visca P: 1999, 'Legionnaires' disease on a cruise ship linked to the water supply system: clinical and public health implications', *Clin. Infect. Dis.* 28, 33-38.
- Castellani Pastoris M, Ciceroni L, Lo Monaco R, Goldoni P, Mentore B, Flego G, Cattani L, Ciarrocchi S, Pinto A, Visca P: 1997, Molecular epidemiology of an outbreak of Legionnaires' disease associated with a cooling tower in Genova-Sestri Ponente, Italy. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* Dec;16(12):883-92.
- Castillo Montes J, Hamdani F, Creus J, Touzain S, Correc O: 2014, 'Impact of chlorinated disinfection on copper corrosion in hot water systems', *App. Surf. Sci.* 314, 686-96.
- CDC: 2003, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003, MMWR.
- Cervia JS: 2015, 'Reducing the risk of legionellosis in stem cell transplant recipients', *Transpl. Infect. Dis.* 17, 158-9.
- Chen YS, Liu YC, Lee SS, Tsai HC, Wann SR, Kao CH, Chang CL, Huang WK, Huang TS, Chao HL, Li CH, Ke CM, Lin YS: 2005, 'Abbreviated duration of superheat-and-flush and disinfection of taps for Legionella disinfection: lessons learned from failure', *Am. J. Infect. Control.* 33, 606-10.
- Chen YS, Lin YE, Liu YC, Huang WK, Shih HY, Wann SR, Lee SS, Tsai HC, Li CH, Chao HL, Ke CM, Lu HH, Chang CL: 2008, 'Efficacy of point-of-entry copper-silver ionisation system in eradicating Legionella pneumophila in a tropical tertiary care hospital: implications for hospitals contaminated with Legionella in both hot and cold water', *J. Hosp. Infect.* 68, 152-8.
- Chord F, Fascia P, Mallaval F, Grattard F, Brajon D, Pozzetto B: 2011, 'Chlorine dioxide for Legionella spp. disinfection: a danger for cross-linked polyethylene pipes?', *J. Hosp. Infect.* 78, 242-3.
- Cloud JL, Carroll KC, Pixton P, Erali M, Hillyard DR: 2000, 'Detection of Legionella species in respiratory specimens using PCR with sequencing confirmation', *J. Clin. Microbiol.* 38, 1709-1712.
- Coetzee N, Duggal H, Hawker S, Ibbotson S, Harrison TG, Phin N, Laza-Stanca V, Johnston R, Iqbal Z, Rehman Y, Knapper E, Robinson S, Aigbogun N: 'An outbreak of Legionnaires' disease associated with a display spa pool in retail premises, Stoke-on-Trent, United Kingdom, July 2012', *Euro Surveill.* 2012 Sep 13;17(37).
- Coniglio MA, Andolfi N, Faro G, Pellegrino MB, Sgalambro A, D'Aquila G, Spina A, Melada S: 2015, 'Continuous Disinfection by Monochloramine on Domestic Hot Water System of Health-care Facilities for the Control of Legionella Contamination in Italy', *J. Health* 3, 11-7.
- Cooper IR, White J, Mahenthiralingam E, Hanlon GW: 2008, 'Long-term persistence of a single Legionella pneumophila strain possessing the mip gene in a municipal shower despite repeated cycles of chlorination', *J. Hosp. Infect.* 70, 154-9.
- Correia AM, Ferreira JS, Borges V, Nunes A, Gomes B, Capucho R, Gonçalves J, Antunes DM, Almeida S, Mendes A, Guerreiro M, Sampaio DA, Vieira L, Machado J, Simões MJ, Gonçalves P, Gomes JP: 'Probable Person-to-Person Transmission of Legionnaires' Disease. *N. Engl. J. Med.* 2016 Feb 4;374(5):497-8.
- Cosentini R, Tarsia P, Blasi F, Roma E, Allegra L: 2001, 'Community-acquired pneumonia: role of atypical organisms', *Monaldi Arch. Chest Dis.* 56, 527-534.
- Costa J, da Costa MS, Verissimo A: 2010, 'Colonization of a therapeutic spa with Legionella spp: a public health issue', *Res. Microbiol.* 161, 18-25.
- Cristino S, Legnani PP, Leone E: 2012, 'Plan for the control of legionella infection in long-term care facilities: role of environmental monitoring', *Int. J. Hyg. Environ. Health* 215, 279-85.
- Darelid J, Löfgren S, Malmvall BE: 2002, 'Control of nosocomial Legionnaires' disease by keeping the circulating hot water temperature above 55 degrees C: experience from a 10-year surveillance programme in a district general hospital', *J. Hosp. Infect.* 50, 213-9.
- Declerck P, Behets J, van Hoef V, Ollevier F: 2007, 'Detection of Legionella spp. and some of their amoeba hosts in floating biofilms from anthropogenic and natural aquatic environments', *WaterRes.* 41, 3159-3167.
- Deforges L, Legrand P, Tankovic J, Brun-Buisson C, Lang P, Soussy CJ: 1999, 'Case of false-positive results of the urinary antigen test for Legionella pneumophila', *Clin. Infect. Dis.* 29, 953-954.
- Den Boer JW, Yzerman EP, Jansen R, Bruin JP, Verhoef LP, Neve G, van der Zwaluw K: 2007, 'Legionnaires' disease and gardening', *Clin. Microbiol. Infect.* 13, 88-91.
- Diederer BM, de Jong CM, Marmouk F, Kluytmans JA, Peeters MF, Van der Zee A: 2007, 'Evaluation of real-time PCR for the early detection of Legionella pneumophila DNA in serum samples', *J. Med. Microbiol.* 56, 94-101.
- Ditommaso S, Biasin C, Giacomuzzi M, Zotti CM, Arione R, Guglielmi E, Barbaro S, Di Leo A, Serra R, Marchiaro G, Ruggenini Moiraghi A: 2006, 'Colonization of a water system by Legionella organisms and nosocomial legionellosis: a 5-year report from a large Italian hospital', *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 27, 532-5.
- Ditommaso S, Gentile M, Giacomuzzi M, Zotti CM: 2011, 'Recovery of Legionella species from water samples using an internal method based on ISO 11731: suggestions for revision and implementation', *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 70, 200-206.
- Dziewulski DM, Ingles E, Codru N, Strepelis J, Schoonmaker-Bopp D: 2015, 'Use of copper-silver ionization for the control of legionellae in alkaline environments at health care facilities', *Am. J. Infect. Control* 43, 971-6.
- Duda S, Kandiah S, Stout JE, Baron JL, Yassin M, Fabrizio M, Ferrelli J, Hariri R, Wagener MM, Goepfer J, Bond J, Hannigan J, Rogers D: 2014, 'Evaluation of new monochloramine generation system for controlling Legionella in building hot water system', *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 35, 1356-63.
- Dutil S, Tessier S, Veillette M, Lafamme C, Meriaux A, Leduc A, Barbeau J, Duchaine C: 2006, 'Detection of Legionella spp. by fluorescent in situ hybridization in dental unit waterlines', *J. Appl. Microbiol.* 100, 955-963.
- Edelstein PH: 1982, 'Comparative Study of Selective Media for Isolation of Legionella pneumophila from Potable Water', *Journal of Clinical Microbiology*, p. 697-699.
- Edelstein PH: 1993, 'Legionnaires' disease', *Clin. Infect. Dis.* 16, 741-747.

- Edelstein PH: 2002, 'Detection of antibodies to *Legionella* spp', in Rose NR et al (ed.), Manual of clinical laboratory immunology 16th Ed, ASM Press, Washington DC, pp. 476-486.
- Erdogan H, Arslan H: 2007, 'Colonization of Legionella species in hotel water systems in Turkey', J. Travel. Med.14, 369-373.
- European guidelines for Control and Prevention of Travel Associated Legionnaires' Diseases: 2004.
- Exner M, Kramer A, Lajoie L, Gebel J, Engelhart S, Hartemann P: 2005, 'Prevention and control of health care-associated waterborne infections in health care facilities', Am. J. Infect. Control.33, S26-40.
- Fields BS, Benson RF, Besser RE: 2002, 'Legionella and Legionnaires' disease: 25 years of investigation', Clin. Microbiol. Rev.15, 506-526.
- Fine MJ, Auble TE, Yealy DM, Hanusa BH, Weissfeld LA, Singer DE, Coley CM, Marrie TJ, Kapoor WN: 1997, 'A prediction rule to identify low-risk patients with community-acquired pneumonia', N Engl. J. Med.336, 243-250.
- Finney J, Whiterell LE, Rodriguez A: 2008, 'Controlling Legionella through use of an on-site monochloramine generator: a hospital's five year follow-up after an outbreak', Am. Infect. Control 36, E101-2.
- Fliermans CB, Cherry WB, Orrison LH, Smith SJ, Tison DL, Pope DH: 1981, 'Ecological distribution of Legionella pneumophila', Appl. Environ. Microbiol.41, 9-16.
- Fontana S, Scaturro M, Rota MC, Caporali MG, Ricci ML: 2014 'Molecular typing of Legionella pneumophila serogroup 1 clinical strains isolated in Italy', Int. J. Med. Microbiol. 2014 Jul;304(5-6):597-602.
- Formica N, Yates M, Beers M, Carnie J, Hogg G, Ryan N, Tallis G.: 2001, 'The impact of diagnosis by legionella urinary antigen test on the epidemiology and outcomes of Legionnaires' disease', Epidemiol. Infect.127, 275-280.
- Franzin L, Cabodi D, Fantino C: 2002, 'Evaluation of the efficacy of ultraviolet irradiation for disinfection of hospital water contaminated by Legionella', J. Hosp. Infect.51, 269.
- Fraser DW, Tsai TR, Orenstein W, Parkin WE, Beecham HJ, Sharrar RG, Harris J, Mallison GF, Martin SM, McDade JE, Shepard CC, Brachman PS: 1977, 'Legionnaires' disease: description of an epidemic of pneumonia', N. Engl. J. Med.297, 1189-1197.
- Fry NK, Afshar B, Bellamy W, Underwood AP, Ratcliff RM, Harrison TG: 2007, 'Identification of Legionella spp. by 19 European reference laboratories: results of the European Working Group for Legionella Infections External Quality Assessment Scheme using DNA sequencing of the macrophage infectivity potentiator gene and dedicated online tools', Clin.Microbiol. Infect.13,1119-1124.
- García MT, Baladrón B, Gil V, Tarancon ML, Vilasau A, Ibañez A, Elola C, Pelaz C: 2008, 'Persistence of chlorine-sensitive Legionella pneumophila in hyperchlorinated installations', J. Appl. Microbiol.105, 837-47.
- Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia: 2004, Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, MMWR.
- Hackman BA, Plouffe JF, Benson RF, Fields BS, Breiman RF: 1996, 'Comparison of Binax Legionella Urinary Antigen EIA kit with Binax RIA Urinary Antigen kit for detection of Legionella pneumophila serogroup 1 antigen', J. Clin. Microbiol.34, 1579-1580.
- Hall KK, Giannetta ET, Getchell-White SI, Durbin LJ, Farr BM: 2003, 'Ultraviolet light disinfection of hospital water for preventing nosocomial Legionella infection: a 13-year follow-up', Infect. Control. Hosp. Epidemiol.24, 580-3.
- Hamilton E, Seal DV, Hay J: 1996, 'Comparison of chlorine and chlorine dioxide disinfection for control of Legionella in a hospital potable water supply', J. Hosp. Infect.32, 156-60.
- Harrison TG: 2003, 'Clinical utility of urinary antigen detection for diagnosis of community-acquired, travel-associated, and nosocomial legionnaires' disease', J. Clin. Microbiol.41, 838-840.
- Heffelfinger JD, Kool JL, Fridkin S, Fraser VJ, Hageman J, Carpenter J, Whitney CG: 2003, 'Risk of hospital-acquired legionnaires' disease in cities using monochloramine versus other water disinfectants', Infect. Control. Hosp. Epidemiol.24, 569-574.
- Helbig JH, Luck PC, Kunz B, Buber A: 2006, 'Evaluation of the Duopath Legionella lateral flow assay for identification of Legionella pneumophila and Legionella species culture isolates', Appl. Environ. Microbiol.72,4489-4491.
- Helbig JH, Uldum SA, Bernander S, Luck PC, Wewalka G, Abraham B, Gaia V, Harrison TG: 2003, 'Clinical utility of urinary antigen detection for diagnosis of community-acquired, travel-associated and nosocomial legionnaires' disease', J. Clin. Microbiol.41, 838-840.
- Helbig JH, Uldum SA, Luck PC, Harrison TG: 2001, 'Detection of Legionella pneumophila antigen in urine samples by the BinaxNOW immunochromatographic assay and comparison with both Binax Legionella Urinary Enzyme Immunoassay (EIA) and Biotest Legionella Urin Antigen EIA', J. Med. Microbiol.50,509-516.
- HPA & HSE 2006 *Management of Spa Pools: Controlling the Risk of Infection*. London: Health Protection Agency. 2006.
- Jarraud S, Descours G, Ginevra C, Lina G, Etienne J: 'Identification of legionella in clinical samples'. Methods Mol Biol. 2013;954:27-56.
- Joly P, Falconnet PA, Andre J, Weill N, Reyrolle M, Vandenesch F, Maurin M, Etienne J, Jarraud S: 2006a, 'Quantitative real-time Legionella PCR for environmental water samples: data interpretation', Appl. Environ. Microbiol.72, 2801-2808.
- Joly P, Falconnet PA, Andre J, Weill N, Reyrolle M, Vandenesch F, Maurin M, Etienne J, Jarraud S: 2006b, 'Quantitative real-time Legionella PCR for environmental water samples: data interpretation', Appl. Environ. Microbiol.72, 2801-2808.
- Joseph CA, Ricketts KD: 2010, 'Legionnaires disease in Europe 2007-2008', Euro Surveill.15, 19493.
- Kandiah A, Yassin MH, Stout J: 2013, 'Monochloramine Use for Prevention of Legionella in Hospital Water System', Infectious Disorders-Drug Targets 13, 184-190.
- Kazandjia D, Chiew R, Gilbert GL: 1997, 'Rapid diagnosis of Legionella pneumophila serogroup 1 infection with the Binax enzyme immunoassay urinary antigen test', J. Clin.Microbiol.35,954-956.
- Kelsey MC: 2014: 'Control of waterborne microorganisms and reducing the threat from Legionella and Pseudomonas', In: Decontamination in Hospitals and Healthcare. Woodhead Publishing Limited, 208-230.
- Kohler RB, Winn WC Jr, Wheat LJ: 1984, 'Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires disease', J. Clin. Microbiol.20, 605-607.

- Kool JL, Carpenter JC, Fields BS: 1999, 'Effect of monochloramine disinfection of municipal drinking water on risk of nosocomial Legionnaires' disease', *Lancet* 353, 272-277.
- Kruse EB, Wehner A, Wisplinghoff H: 2016, 'Prevalence and distribution of legionella spp in potable water systems in Germany, risk factors associated with contamination, and effectiveness of thermal disinfection', *Am. J. Infect. Control* 44, 470-474.
- Kura F, Amemura-Maekawa J, Yagita K, Endo T, Ikeno M, Tsuji H, Taguchi M, Kobayashi K, Ishii E, Watanabe H: 2006, 'Outbreak of Legionnaires' disease on a cruise ship linked to spa-bath filter stones contaminated with Legionella pneumophila serogroup 5', *Epidemiol. Infect.* 134, 385-391.
- Lee JV, Lai S, Exner M, Lenz J, Gaia V, Casati S, Hartemann P, Luck C, Pangon B, Ricci ML, Scaturro M, Fontana S, Sabria M, Sanchez I, Assaf S, Surman-Lee S: 2011, 'An international trial of quantitative PCR for monitoring Legionella in artificial water systems', *J. Appl. Microbiol.* 110, 4, 1032-1044.
- Leoni E, Legnani PP: 2001, 'Comparison of selective procedures for isolation and enumeration of Legionella species from hot water systems', *Journal of Applied Microbiology*, 2001, p. 90, 27-33.
- Levi K, Smedley J, Towner KJ: 2003, 'Evaluation of a real-time PCR hybridization assay for rapid detection of Legionella pneumophila in hospital and environmental water samples', *Clin. Microbiol. Infect.* 9, 754-758.
- Lin YE, Stout JE, Yu VL, Vidic RD: 1998A, 'Disinfection of water distribution systems for Legionella', *Semin. Respir. Infect.* 13, 147-159.
- Lin YE, Vidic RD, Stout JE, Yu VL: 1998B, 'Legionella in water distribution systems', *AWWA journal* 90, 112-121.
- Lin YE, Vidic RD, Stout JE, Yu VL: 2002, 'Negative effect of high pH on biocidal efficacy of copper and silver ions in controlling Legionella pneumophila', *Appl. Environ. Microbiol.* 68, 2711-2715.
- Lin YE, Stout JE, Yu VL: 2011, 'Controlling Legionella in hospital drinking water: An evidence-based review of disinfection methods', *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 32, 166-173.
- Liu Z, Stout JE, Tedesco L, Boldin M, Hwang C, Yu VL: 1995, 'Efficacy of ultraviolet light in preventing Legionella colonization of hospital water distribution system', *Water Res.* 29, 2275-2280.
- Liu Z, Stout JE, Boldin M, Rugh J, Diven WF, Yu VL: 1998, 'Intermittent use of copper-silver ionization for Legionella control in water distribution systems: a potential option in buildings housing individuals at low risk of infection', *Clin. Infect. Dis.* 26, 138-140.
- Loret JF, Robert S, Thomas V, Cooper AJ, McCoy WF, Levi Y: 2005, 'Comparison of disinfectants for biofilm, protozoa and Legionella control', *J. Water Health* 34, 423-433.
- Lowry PW, Blankenship RJ, Gridley W, Troup NJ, Tompkins LS: 1991, 'A cluster of legionella sternal-wound infections due to postoperative topical exposure to contaminated tap water', *N. Engl. J. Med.* 324, 109-113.
- Lowry PW, Tompkins LS: 1993, 'Nosocomial legionellosis: a review of pulmonary and extrapulmonary syndromes', *Am. J. Infect. Control.* 21, 21-27.
- Luck PC, Helbig JH, Shuppler M: 2002, 'Epidemiology and laboratory diagnosis of Legionella infections', *J. Laboratory Medicine*. 174-182.
- Mandell LA, Wunderink RG, Anzueto A, Bartlett JG, Campbell GD, Dean NC, Dowell SF, File TM Jr, Musher DM, Niederman MS, Torres A, Whitney CG: 2007, 'Infectious Diseases Society of America/American Thoracic Society consensus guidelines on the management of community-acquired pneumonia in adults', *Clin. Infect. Dis.* 44 Suppl 2, S27-S72.
- Mansi A, Amori I, Marchesi I, Marcelloni AM, Proietto AR, Ferranti G, Magini V, Valeriani F, Borella P: 2014, 'Legionella spp. survival after different disinfection procedures Comparison between conventional culture, qPCR and EMA-qPCR', *Microchemical Journal* 112, 65-69.
- Marchesi I, Marchegiano P, Bargellini A, Cencetti S, Frezza G, Miselli M, Borella P: 2011, 'Effectiveness of different methods to control legionella in the water supply: ten-year experience in an Italian university hospital', *J. Hosp. Infect.* 77, 47-51.
- Marchesi I, Cencetti S, Marchegiano P, Frezza G, Borella P, Bargellini A: 2012, 'Control of Legionella contamination in a hospital water distribution system by monochloramine', *Am. J. Infection Control* 40, 279-81.
- Marchesi I, Ferranti G, Bargellini A, Marchegiano P, Predieri G, Stout JE, Borella P: 2013, 'Monochloramine and chlorine dioxide for controlling Legionella pneumophila contamination: biocide levels and disinfection by-products (DBPs) formation in hospital water networks', *J. of Water Health* 11, 738-47.
- Marchesi I, Ferranti G, Mansi A, Marcelloni AM, Proietto AR, Saini N, Borella P, Bargellini A: 2016, 'Control of Legionella Contamination and Risk of Corrosion in Hospital Water Networks following Various Disinfection Procedures', *Appl. Environ. Microbiol.* 282, 2959-65.
- Marshall LE, Boswell TC, Kudesia G: 1994, 'False positive legionella serology in campylobacter infection: campylobacter serotypes, duration of antibody response and elimination of cross-reactions in the indirect fluorescent antibody test', *Epidemiol. Infect.* 112, 347-357.
- Martinelli F, Carasi S, Scarcella C, Speziani F: 2001, 'Detection of Legionella pneumophila at thermal spas', *New Microbiol.* 24, 259-264.
- Mathys W, Hohmann CP, Junge-Mathys E: 2002, 'Efficacy of copper-silver ionization in controlling Legionella in a hospital hot water distribution system: a German experience', In: Marre, R, Kwaik, Y.A., Bartlett, C. (eds.). *Legionella*. Washington, DC: American Society for Microbiology 419-424.
- McDade JE, Brenner DJ, Bozeman FM: 1979, 'Legionnaires' disease bacterium isolated in 1947', *Ann. Intern. Med.* 90, 659-661.
- McDonough EA, Barrozo CP, Russell KL, Metzgar D: 2005, 'A multiplex PCR for detection of Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, and Bordetella pertussis in clinical specimens', *Mol. Cell Probes.* 19, 314-322.
- Merault N, Rusniok C, Jarraud S, Gomez-Valero L, Cazalet C, Marin M, Brachet E, Aegerter P, Gaillard JL, Etienne J, Herrmann JL, Lawrence C, Buchrieser C.: 2011, 'Specific real-time PCR for simultaneous detection and identification of Legionella pneumophila serogroup 1 in water and clinical samples'. *Appl. Environ. Microbiol.* 77:1708 -1717.

- Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto del Ministerio de Sanidad y Consumo por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. Real Decreto 865/2003.
- Modol J, Sabria M, Reynaga E, Pedro-Botet ML, Sopena N, Tuleda P, Casas I, Rey-Joly C: 2007, 'Hospital-acquired Legionnaires disease in a university hospital: impact of the cooper-silver ionization system', *Clin. Infect. Dis.*44, 263-265.
- Montagna MT, Tato D, Napoli C, Castiglia P, Guidetti L, Liguori G, Petti S, Tanzi ML: 2006, 'Pilot study on the presence of *Legionella spp* in 6 Italian cities' dental units', *Ann. Ig.*18, 297-303.
- Moore MR, Pryor M, Fields B, Lucas C, Phelan M, Besser RE: 2006, 'Introduction of monochloramine into a municipal water system: impact on colonization of buildings by *Legionella spp*', *Appl. Environ. Microbiol.*72, 378-383.
- Morio F, Corvec S, Caroff N, Le GF, Drugeon H, Reynaud A: 2008, 'Real-time PCR assay for the detection and quantification of *Legionella pneumophila* in environmental water samples: utility for daily practice', *Int. J. Hyg. Environ. Health.*211, 403-411.
- Mouchtouri V, Velonakis E, Tsakalof A, Kapoula C, Goutziana G, Vatopoulos A, Kremastinou J, Hadjichristodoulou C: 2007, 'Risk factors for contamination of hotel water distribution systems by *Legionella species*', *Appl. Environ. Microbiol.*73, 1489-1492.
- Mouchtouri V, Velonakis E, Hadjichristodoulou C: 2007, 'Thermal disinfection of hotels, hospitals, and athletic venues hot water distribution systems contaminated by *Legionella species*', *Am. J. Infect. Control.*35, 623-7.
- Muder RR: 2000, 'Other *Legionella species*', in GL Mandell, JE Bennett and R Dolin (eds.), *Principles and practice of infectious diseases*, Elsevier Churchill Livingstone, Philadelphia, pp. 2435-2441.
- Napoli C, Fasano F, Iatta R, Barbuti G, Cuna T, Montagna MT: 2010, '*Legionella spp.* and legionellosis in southeastern Italy: disease epidemiology and environmental surveillance in community and health care facilities', *BMC Public Health.*10, 660.
- Nomanpour B, Ghodousi A, Babaei T, Jafari S, Feizabadi MM:2012; 'Single tube real time PCR for detection of *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* and *Legionella pneumophila* from clinical samples of CAP', *Acta Microbiol. Immunol. Hung.* 59(2):171-84.
- Okada C, Kura F, Wada A, Inagawa H, Lee GH, Matsushita H: 2002, 'Cross-reactivity and sensitivity of two *Legionella* urinary antigen kits, Biotest EIA and Binax NOW, to extracted antigens from various serogroups of *L. pneumophila* and other *Legionella species*', *Microbiol. Immunol.*46, 51-54.
- Olsen CW, Elverdal P, Jorgensen CS, Uldum SA: 2009, 'Comparison of the sensitivity of the *Legionella* urinary antigen EIA kits from Binax and Biotest with urine from patients with infections caused by less common serogroups and subgroups of *Legionella*', *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect.*Dis.28,817-820.
- Orsi GB, Vitali M, Marinelli L, Ciorba V, Tufi D, Del Cimmuto A, Ursillo P, Fabiani M, De Santis S, Protano C, Marzuillo C, De Giusti M: 2014, '*Legionella* control in the water system of antiquated hospital buildings by shock and continuous hyperchlorination: 5 years experience', *BMC Infect. Dis.* 14, 394.
- Ortolano GA, McAlister MB, Angelbeck JA, Schaffer J, Russell RL, Maynard E, Wenz B: 2005, 'Hospital water point-of-use filtration: a complementary strategy to reduce the risk of nosocomial infection', *Am. J. Infect. Control.*33, S1-S19.
- Palmore TN, Stock F, White M, Bordner M, Michelin A, Bennett JE, Murray PR, Henderson DK: 2009, 'A cluster of cases of nosocomial legionnaires disease linked to a contaminated hospital decorative water fountain', *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.*30, 764-8.
- Pasquarella C, Veronesi L, Castiglia P, Liguori G, Montagna MT, Napoli C, Rizzetto R, Torre I, Masia MD, Di Onofrio V, Colucci ME, Tinteri C, Tanzi M: 2010, 'Italian multicentre study on microbial environmental contamination in dental clinics: a pilot study', *Sci. Total Environ.*408, 4045-4051.
- Pastoris MC, Greco D, Cacciottolo JM, Vassallo A, Grech A, Bartlett CL: 1987, 'Legionnaires' disease on an oil drilling platform in the Mediterranean: a case report', *Br. J. Ind.Med.*44,645-646.
- Patten SM, Sur E, Sundaram R, Weinhardt B: 2010, 'Dangers in the garden', *Lancet.*376, 844.
- Peiro Callizo EF, Sierra JD, Pombo JM, Baquedano CE, Huerta BP: 2005, 'Evaluation of the effectiveness of the Pastormaster method for disinfection of legionella in a hospital water distribution system', *J. Hosp. Infect.*60, 150-8.
- Perola O, Kauppinen J, Kusnetsov J, Kärkkäinen UM, Lück PC, Katila ML: 2005, 'Persistent *Legionella pneumophila* colonization of a hospital water supply: efficacy of control methods and a molecular epidemiological analysis', *APMIS* 113, 45-53.
- Pryor M, Springthorpe S, Riffard S, Brooks T, Huo Y, Davis G, Sattar SS: 2004, 'Investigation of opportunistic pathogens in municipal drinking water under different supply and treatment regimes', *Water Sci. Technol.*50, 83-90.
- Ratcliff RM, Lanser JA, Manning PA, Heuzenroeder MW: 1998, 'Sequence-based classification scheme for the genus *Legionella* targeting the mip gene', *J. Clin. Microbiol.*36, 1560-1567.
- Reinthal FF, Sattler J, Schaffler-Dullnig K, Weinmayr B, Marth E:1993, 'Comparative study of procedures for isolation and cultivation of *Legionella pneumophila* from tap water in hospitals', *Journal of Clinical Microbiology*, p. 1213-1216.
- Ricci M L, Fontana S, Pinci F, Fiumana E, Pedna MF, Farolfi P, Bucci Sabattini MA, Scaturro M: 2012, 'A dental unit waterline as source of a fatal pneumonia', *The Lancet*18;379(9816):684.
- Rogers J, Dowsett AB, Dennis PJ, Lee JV, Keevil CW: 1994, 'Influence of temperature and plumbing material selection on biofilm formation and growth of *Legionella pneumophila* in a model potable water system containing complex microbial flora', *Appl. Environ. Microbiol.*60, 1585-1592.
- Rohr U, Senger M, Selenka F, Turley R, Wilhelm M: 1999, 'Four years of experience with silver-copper ionization for control of legionella in a german university hospital hot water plumbing system', *Clin. Infect. Dis.*29, 1507-11.
- Rose NR et al: 2002, *Manual of clinical laboratory immunology 16th Ed*, ASM Press, Washington DC, 1282pp.
- Rota MC, Pontrelli G, Scaturro M, Bella A, Bellomo AR, Trinito MO, Salmaso S, Ricci ML: 2005 'Legionnaires' disease outbreak in Rome, Italy', *Epidemiol. Infect.* Oct;133(5):853-9.
- Rota MC, Scaturro M, Fontana S, Foroni M, Boschetto G, Trentin L, Blengio G, Bandettini G, Buratto T, Caporali MG, Napoli C, Ricci ML: 2011 'Cluster of travel-associated Legionnaires disease in Lazise, Italy, July to August 2011', *Euro Surveill.* Oct 6;16(40). pii: 19982.

- Rota MC, Caporali MG, Bella A, Ricci ML, Napoli C: 2013, 'Legionnaires' disease in Italy: results of the epidemiological surveillance from 2000 to 2011', *Euro Surveill.* Jun 6;18(23).
- Rota MC, Caporali MG, Napoli C, Bella A, Giannitelli S, Mandarino G, Scaturro M, Fontana S, Ricci ML: 'Rapporto annuale sulla legionellosi in Italia nel 2013', *Not. Ist. Super. di Sanità* 2014; 27 (10) 3-9.
- Rota MC, Fontana S, Montaño-Remacha C, Scaturro M, Caporali MG, Vullo V, Scorzolini L, Ercole A, Ricci ML: 'Legionnaires' disease pseudoepidemic due to falsely-positive urine antigen tests', *J. Clin. Microbiol.* 2014 Apr 9.
- Sabria M, Yu VL: 'Hospital-acquired legionellosis: solutions for a preventable infection', *Lancet Infect. Dis.*, 2002 Jun; 2(6): 368-373.
- Scaturro M, Dell'eva I, Helfer F, Ricci ML: 2007, 'Persistence of the same strain of *Legionella pneumophila* in the water system of an Italian hospital for 15 years', *Infect. Control Hosp.Epidemiol.*28,1089-1092.
- Scaturro M, Fontana S, Crippa S, Caporali MG, Seyler T, Veschetti E, Villa G, Rota MC, Ricci ML: 2014, 'An unusually long-lasting outbreak of community-acquired Legionnaires' disease, 2005-2008, Italy'. *Epidemiol. Infect.* Nov 27:1-10.
- Shands KN, Ho JL, Meyer RD, Gorman GW, Edelstein PH, Mallison GF, Finegold SM, Fraser DW: 1985, 'Potable water as a source of Legionnaires' disease', *JAMA* 253, 1412-6.
- Sheffer PJ, Stout JE, Wagener MM, Muder RR: 2005, 'Efficacy of new point-of-use water filter for preventing exposure to *Legionella* and waterborne bacteria', *Am. J. Infect. Control.*33, S20-S25.
- Shih HY, Lin YE: 2006, 'Caution on interpretation of legionella results obtained using real-time PCR for environmental water samples', *Appl. Environ. Microbiol.*72, 6859.
- Shuval H, Yarom R, Shenman R: 2009, 'An innovative method for the control of *Legionella* infections in the hospital hot water systems with a stabilized hydrogen peroxide-silver formulation', *Int. J. Infect. Control* 5, i1.
- Singh N, Stout JE, Yu VL: 2004, 'Prevention of Legionnaires' disease in transplant recipients: recommendations for a standardized approach', *Transpl. Infect. Dis.*6, 58-62.
- Snyder MB, Siwicki M, Wireman J, Pohlod D, Grimes M, Bowman-Riney S, Saravolatz LD: 1990, 'Reduction in *Legionella pneumophila* through heat flushing followed by continuous supplemental chlorination of hospital hot water', *J. Infect. Dis.*162, 127-32.
- Srinivasan A, Bova G, Ross T, Mackie K, Paquette N, Merz W, Perl TM: 2003, 'A 17-month evaluation of a chlorine dioxide water treatment system to control *Legionella* species in a hospital water supply', *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*24, 575-9.
- Stojek NM, Dutkiewicz J: 2002, 'Legionella in sprinkling water as a potential occupational risk factor for gardeners', *Ann. Agric. Environ. Med.*9, 261-264.
- Stout JE, Best MG, Yu VL: 1986, 'Susceptibility of members of the family Legionellaceae to thermal stress: implications for heat eradication methods in water distribution system', *Appl. Environ. Microbiol.*52, 396-399.
- Stout JE, Yu VL: 2003, 'Experiences of the first 16 hospitals using copper-silver ionization for Legionella control: implications for the evaluation of other disinfection modalities', *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.*24, 563-8.
- Stout JE, Rihs JD, Yu VL: 2003, 'Legionella', in P.R.Murray (ed.), *Manual of clinicalmicrobiology 8th Ed*, ASM Press, Washington DC, 809-823.
- Stout JE, Yu VL: 2003, 'Experiences of the first 16 hospitals using copper-silver ionization for Legionella control: implications for the evaluation of other disinfection modalities', *Infect. ControlHosp. Epidemiol.*24,563-568.
- Surman-Lee S, Drasar V, Lee JV: 2007 'Natural spas, hot tubs and swimming pools', Chapter 8 in *Legionella and the Prevention of Legionellosis*. WHO ISBN 92 4 156297 8, 119-136.
- Svarrer CW, Lueck CP, Elverdal PL, Uldum SA: 2012, 'The immunochromatic kits Xpect(R) Legionella and BinaxNOW(R) Legionella for detection of *Legionella pneumophila* urinary antigen have low sensitivities for the diagnosis of Legionnaires' disease', *J. Med. Microbiol.*61(Pt 2):213-7.
- Templeton KE, Scheltinga SA, Sillekens P, Crielaard JW, van Dam AP, Goossens H, Claas EC: 2003, 'Development and clinical evaluation of an internally controlled, single-tube multiplex real-time PCR assay for detection of *Legionella pneumophila* and other *Legionella* species', *J. Clin. Microbiol.*41,4016-4021.
- Triantafyllidou S, Lytle D, Muhlen C, Swerfeger J: 2016, 'Copper-silver ionization at a US hospital: Interaction of treated drinking water with plumbing materials, aesthetics and other considerations', *Water Res.*102, 1-10.
- Triassi M, Di Poppolo A, Ribera D'Alcal G, Albanese Z, Cuccurullo S, Montegrosso S, Crispino M, Borella P, Zarrilli R: 2006, 'Clinical and environmental distribution of *Legionella pneumophila* in a university hospital in Italy: efficacy of ultraviolet disinfection', *J. Hosp. Infect.*62, 494-501.
- Vickers RM, Yu VL, Hanna SS, Muraca P, Diven W, Carmen N, Taylor FB: 1987, 'Determinants of *Legionella pneumophila* contamination of water distribution systems; 15-hospital prospective study', *Infect. Control* 8, 357-363.
- Von Gunten U: 2003, 'Ozonation of drinking water: Part II. Disinfection and by-product formation in presence of bromide, iodide and chlorine', *Water Res.*37, 1469-1487.
- Walraven N, Pool W, Chapman C: 2015, 'The dosing accuracy of copper and silver ionisation systems: separate high purity copper and silver electrodes versus copper/silver alloys', *J. Water Process Eng.*8, 119-125.
- WHO: 2007, 'Legionella and the prevention of legionellosis', World Health Organization, Geneva, Switzerland.
- WHO: 2011, 'Guidelines for Drinking-Water Quality', 4th ed, World Health Organization, Geneva, Switzerland.
- Xiao M, Baron JL, Vikram A, Stout JE, Bibby K: 2015, 'Fungal diversity and presence of potentially pathogenic fungi in a hospital hot water system treated with on-site monochloramine', *Water Research* 71, 197-206.
- Yamamoto H, Hashimoto Y, Ezaki T: 1993, 'Comparison of detection methods for *Legionella* species in environmental water by colony isolation, fluorescent antibody staining, and polymerase chain reaction', *Microbiol. Immunol.*37, 617-622.
- Yaradou DF, Hallier-Soulier S, Moreau S, Poty F, Hillion Y, Reyrolle M, Andre J, Festoc G, Delabre K, Vandenesch F, Etienne J,

Jarraud S: 2007, 'Integrated real-time PCR for detection and monitoring of Legionella pneumophila in water systems', *Appl. Environ. Microbiol.*73, 1452-1456.

Yu PY, Lin YE, Lin WR, Shih HY, Chuang YC, Ben RJ, Huang WK, Chen YS, Liu YC, Chang FY, Yen MY, Liu CC, Ko WC, Lin HH, Shi ZY: 2008, 'The high prevalence of Legionella pneumophila contamination in hospital potable water systems in Taiwan: implications for hospital infection control in Asia', *Int. J. Infect. Dis.*12, 416-420.

Yu VL: 1998, 'Resolving the controversy on environmental cultures for Legionella: a modest proposal', *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*19, 893-897.

Yzerman EP, Den Boer JW, Lettinga KD, Schellekens J, Dankert J, Peeters M: 2002, 'Sensitivity of three urinary antigen tests associated with clinical severity in a large outbreak of Legionnaires' disease in The Netherlands', *J. Clin. Microbiol.*40, 3232-3236.

Zhang Z, McCann C, Stout JE, Piesczynski S, Hawks R, Vidic R, Yu VL: 2007, 'Safety and efficacy of chlorine dioxide for Legionella control in a hospital water system', *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*28, 1009-12.

Zhang Z, Stout JE, Yu VL, Vidic R: 2008, 'Effect of pipe corrosion scales on chlorine dioxide consumption in drinking water distribution systems', *Water Res.*42, 129-36.

Zhou ZY, Hu BJ, Qin L, Lin YE, Watanabe H, Zhou Q, Gao XD: 2014, 'Removal of waterborne pathogens from liver transplant unit water taps in prevention of healthcare-associated infections: a proposal for a cost-effective, proactive infection control strategy', *Clin. Microbiol. Infect.*20, 310-4.

ALLEGATO 1: SPECIE E SIEROGRUPPI DI *LEGIONELLA*

	<i>Legionella</i> species	Siero gruppi	Associazione con casi clinici	Riferimenti bibliografici
1	<i>L. adelaidensis</i>		Non noto	Benson et al., 1991
2	<i>L. anisa</i>		Si	Gorman et al., 1985
3	<i>L. beliardensis</i>		Non noto	Lo Presti et al., 2000
4	<i>L. birminghamensis</i>		Si	Wilkinson et al., 1988
5	<i>L. bozemanii</i>	2	Si	Brenner DJ et al, 1980; Tang W.P. et al ,1984
6	<i>L. brunenti</i>		Non noto	Wilkinson et al., 1988
7	<i>L. busanensis</i>		Non noto	Park et al., 2003
8	<i>L. cardiaca</i>		Si	Pearce et al., 2012
9	<i>L. cherrii</i>		Non noto	Brenner et al., 1985
10	<i>L. cincinnatiensis</i>		Si	Thacker et al., 1988
11	<i>L. drancourtii</i>		Non noto	La Scola et al., 2004
12	<i>L. dresdenensis</i>		Non noto	Lück et al. 2010, sp. nov
13	<i>L. drozanskii</i>		Non noto	Adeleke et al., 2001
14	<i>L. dumoffii</i>		Si	Brenner et al., 1980
15	<i>L. erythra</i>	2	Si	Brenner et al., 1985
16	<i>L. fairfieldensis</i>		Non noto	Thacker et al., 1991
17	<i>L. fallonii</i>		Non noto	Adeleke et al., 2001
18	<i>L. feeleii</i>		Si	Herwaldt et al., 1984
19	<i>L. geestiana</i>		Non noto	Dennis et al., 1993
20	<i>L. gormanii</i>		Si	Morris et al., 1980
21	<i>L. gratiana</i>		Non noto	Bornstein et al., 1989b
22	<i>L. gresilensis</i>		Non noto	Lo Presti et al., 2001
23	<i>L. hackeliae</i>	2	Si	Brenner et al., 1985
24	<i>L. impletisoli</i>		Non noto	Kuroki et al., 2007, sp. nov.
25	<i>L. israelensis</i>		Non noto	Bercovier et al., 1986
26	<i>L. jamestowniensis</i>		Non noto	Brenner et al., 1985
27	<i>L. jordanis</i>		Si	Cherry et al., 1982
28	<i>L. lansingensis</i>		Si	Thacker et al., 1992
29	<i>L. londiniensis</i>	2	Non noto	Dennis et al., 1993
30	<i>L. longbeachae</i>	2	Si	McKinney et al., 1981
31	<i>L. lytica (comb. nov.)</i>		Non noto	Drozanski, 1991; Hookey et al., 1996
32	<i>L. maceachernii</i>		Si	Brenner et al., 1985;
33	<i>L. massiliensis</i>		Non noto	Campocasso et al., 2012
34	<i>L. micdadei</i>		Si	Hebert et al., 1980
35	<i>L. moravica</i>		Non noto	Wilkinson et al., 1988
36	<i>L. nagasakiensis</i>		Si	Yang et al., 2012
37	<i>L. nautarum</i>		Non noto	Dennis et al., 1993
38	<i>L. oakridgensis</i>		Si	Orrison et al., 1983
39	<i>L. parisiensis</i>		Si	Brenner et al., 1985
40	<i>L. pittsburghensis</i>		Si	Pasculle et al., 1980, sp. nov.
41	<i>L. pneumophila</i>	16	Si	Brenner et al., 1985
42	<i>L. pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>		Si	Brenner et al., 1989, subsp. nov.
43	<i>L. pneumophila</i> subsp. <i>pascullei</i>		Si	Brenner et al., 1989, subsp. nov
44	<i>L. Pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>		Si	Brenner et al., 1979, subsp. nov.
45	<i>L. quateirensis</i>		Non noto	Dennis et al., 1993
46	<i>L. quinlivanii</i>	2	Non noto	Benson et al., 1989
47	<i>L. rowbothamii</i>		Non noto	Adeleke et al., 2001
48	<i>L. rubrilucens</i>		Non noto	Brenner et al., 1985
49	<i>L. sainthelensi</i>	2	Si	Campbell et al., 1984
50	<i>L. santicrucis</i>		Non noto	Brenner et al., 1985
51	<i>L. shakespearei</i>		Non noto	Verma et al., 1992
52	<i>L. spiritensis</i>	2	Non noto	Brenner et al., 1985
53	<i>L. steelei</i>		Si	Edelstein et al., 2012

54	<i>L. steigerwaltii</i>		Non noto	Brenner et al., 1985
55	<i>L. taurinensis</i>		Non noto	Lo Presti et al., 1999
56	<i>L. tunisiensis</i>		Non noto	Campocasso et al., 2012
57	<i>L. tusconensis</i>		Si	Thacker et al., 1989
58	<i>L. wadsworthii</i>		Si	Edelstein, 1982a
59	<i>L. waltersii</i>		Non noto	Benson et al., 1996b
60	<i>L. worsleiensis</i>		Non noto	Dennis et al., 1993
61	<i>L. yabuuchiae</i>		Non noto	Kuroki et al., 2007

ALLEGATO 2: RICERCA DI *LEGIONELLA* IN CAMPIONI DI ORIGINE UMANA

1. Metodi di laboratorio

Metodo colturale

L'isolamento mediante coltura è considerato il metodo diagnostico di elezione per la diagnosi di legionellosi. I campioni dovrebbero essere prelevati prima del trattamento antibiotico, sebbene *Legionella* sia stata isolata da secrezioni del tratto respiratorio e dal sangue anche dopo alcuni giorni di trattamento antibiotico.

I campioni del tratto respiratorio (espettorato, BAL, tracheoaspirato, liquido pleurico, ascesso) e il parenchima polmonare dovrebbero essere tempestivamente coltivati (Stout et al., 2003, Jarraud S et al., 2013). Inoltre, un'emocoltura negativa, seminata successivamente su terreno specifico per *Legionella*, può dar luogo all'isolamento del microrganismo.

In alcuni casi *Legionella* è stata trovata in campioni provenienti da siti extra polmonari (es. il liquido articolare, il fluido pericardico) e in campioni autoptici (es., fegato, milza, reni, ascessi cutanei) (Jarraud S et al., 2013).

L'isolamento del batterio richiede terreni di coltura specifici poiché *Legionella* non cresce sui terreni di uso comune e ha tempi di crescita relativamente lunghi (4-10 giorni).

L'analisi dei campioni clinici mediante coltura è estremamente importante perché è il criterio diagnostico più specifico, permette l'isolamento di tutte le specie e sierogruppi e consente lo studio comparativo con ceppi di *Legionella* isolati dall'ambiente, presumibilmente associati all'infezione, al fine di individuare la fonte dell'infezione stessa.

L'uso di colorazioni batteriologiche può essere solo parzialmente utile. Tuttavia, è necessario prendere in considerazione una diagnosi di legionellosi se si osservano batteri Gram-negativi nelle secrezioni delle basse vie respiratorie di un paziente immunocompromesso, con una coltura negativa dopo 24 ore sui terreni di uso corrente.

La coltura è particolarmente importante per la diagnosi in alcuni casi:

- pazienti in cui la polmonite è severa e causa insufficienza respiratoria;
- pazienti immunocompromessi;
- infezioni nosocomiali;
- casi in cui si sospetta che la causa sia *Legionella* appartenente a specie differenti da *L. pneumophilasierogruppo 1*.

Rilevazione dell'antigene urinario

La presenza dell'antigene solubile di *Legionella* nelle urine (antigenuria) si rileva nella maggior parte dei pazienti da uno a tre giorni dopo l'insorgenza dei sintomi, con un picco a 5-10 giorni; può persistere per alcune settimane o mesi, soprattutto in pazienti immunocompromessi nei quali può persistere per quasi un anno (Kohler et al., 1984). Inoltre, essendo la sensibilità del test spesso associata alla gravità della malattia (Yzerman et al., 2002), **per evitare una mancata diagnosi, nei casi di polmonite meno grave, si dovrebbe fare ricorso ad altri test diagnostici.**

La sua presenza, tuttavia, può essere a volte intermittente, per cui, in presenza di risultati dubbi o contrastanti, si consiglia di ripetere l'esame e di associare altri metodi diagnostici.

L'antigene urinario si rileva anche in corso di terapia antibiotica (Luck et al., 2002).

Questo test è attualmente validato esclusivamente per *L. pneumophila* sierogruppo 1, anche se, in una certa percentuale di casi, è stata riscontrata positività a seguito di infezioni causate da altri sierogruppi di *Legionella pneumophila* (Benson et al., 2000; Olsen et al., 2009).

Pertanto la positività del test non implica necessariamente che l'agente eziologico sia *L. pneumophila* sierogruppo 1, anche se questa è la situazione più frequente. **La conferma può essere ottenuta solo con l'utilizzo di altri metodi diagnostici (coltura, sierologia).**

La determinazione può essere effettuata attraverso due metodi: metodo immunoenzimatico (EIA) e metodo immunocromatografico (ICT).

Il metodo immunoenzimatico

L'EIA ha una specificità dell'80–85%, simile a quella della coltura (Svarrer CW et al., 2012; Helbig J et al., 2003; Hackman et al., 1996; Kazandjian et al., 1997), ma una sensibilità maggiore. La determinazione dell'antigene urinario mediante EIA è il metodo di scelta per la diagnosi di infezione da *L. pneumophila* sierogruppo 1 (Svarrer CW et al., 2012; Cosentini et al., 2001; Formica et al., 2001).

Il metodo immunocromatografico

È un saggio molto rapido (15 min-1h) per la rilevazione dell'antigene di *L. pneumophila* sierogruppo 1 che non richiede particolari attrezzature di laboratorio.

L'interpretazione dei risultati si basa sulla presenza o meno di due bande colorate, una del campione e l'altra del controllo. Qualsiasi linea visibile dà un risultato positivo. Tuttavia, campioni con bassa concentrazione di antigene potrebbero dare una linea di campione debole che può essere considerata "positiva" con sicurezza se aumenta in intensità, dopo 45' dalla prima osservazione (questo controllo è possibile solo con il test oggetto della pubblicazione di Helbig et al., 2001). Se la banda debole non aumenta di intensità, soprattutto nei casi in cui le urine sono patologiche in partenza (infezioni urinarie, proteinuria, ecc...) il referto deve essere formulato come dubbio, in attesa di essere confermato da altri test (Helbig et al., 2001).

Confrontato con altri metodi diagnostici, il test dell'antigene urinario presenta evidenti vantaggi: i campioni sono ottenuti facilmente, è rilevabile nelle fasi precoci della malattia e il test è facile e rapido da effettuare, oltre che specifico. Inoltre può essere rilevato anche nella Febbre di Pontiac (Burnsed et al., 2007).

Uno svantaggio consiste nel fatto che, proprio per la sua persistenza, può risultare difficile distinguere tra infezione acuta, fase di convalescenza o infezione pregressa.

In casi sospetti, in presenza di segni clinici di polmonite, oltre al test dell'antigene urinario andrebbe effettuato un ulteriore test diagnostico (esame colturale, sierologico e PCR), anche se, come dimostrato da recenti studi (Svarrer et al., 2012), questa pratica dovrebbe essere sempre adottata a causa della non elevata sensibilità soprattutto del test immunocromatografico.

Un altro limite del test è che rileva prevalentemente gli antigeni di *L. pneumophila* sierogruppo 1.

Inoltre, benché la sensibilità complessiva del test sia pari al 75-99% per infezioni dovute a tale microrganismo, è da rilevare che la sensibilità può variare in particolari sottopopolazioni: pazienti con legionellosi associata ai viaggi, legionellosi acquisita in comunità e nosocomiale. Infatti, in queste tre categorie la sensibilità è rispettivamente pari al 94%, 76-87% e 44-46% (Helbig et al., 2003). Queste differenze sono dovute al fatto che il test rileva principalmente alcuni ceppi di *L. pneumophila* che sono predominanti nei casi di legionellosi associata ai viaggi.

Falsi positivi sono stati descritti in pazienti con malattia da siero (Deforges et al., 1999) e in infezioni ascrivibili a *Nocardia asteroides* (Bailleul et al., 2004) e in un episodio pseudoepidemico correlato ad alcuni lotti di un test immunocromatografico fallaci (Rota et al., 2014). Uno studio sistematico che ha saggiato il test con numerosi ceppi di *Legionella* ha rilevato una totale assenza di reattività di antigeni di specie di *Legionella* non-*pneumophila* (Okada et al., 2002).

Per rendere più affidabile la diagnosi mediante rilevazione dell'antigene urinario è consigliabile bollire le urine. La concentrazione delle urine migliora la sensibilità del test anche se può interferire con la specificità (Svarrer CW et al., 2012).

Metodi sierologici

Immunofluorescenza indiretta (IFI)

I metodi sierologici sono utili per indagini epidemiologiche retrospettive ma sono meno validi per quelle cliniche, data la comparsa talvolta tardiva degli anticorpi specifici a livelli significativi e a causa della necessità di controllare un ulteriore campione di siero in fase di convalescenza.

Un aumento significativo del titolo anticorpale si presenta da 1 a 9 settimane dopo l'insorgenza della malattia in circa i tre quarti dei pazienti con coltura positiva per *L. pneumophila* sierogruppo 1. In media i pazienti sviluppano anticorpi in due settimane, tuttavia oltre il 25% delle sieroconversioni non viene rilevato perché i sieri non vengono correttamente prelevati nella fase precoce e convalescente della malattia. Inoltre la determinazione della classe anticorpale non è d'aiuto nel differenziare tra un'infezione in atto e un'infezione pregressa. In alcuni studi le IgM si riscontano precocemente, altri studi hanno dimostrato che in questa fase ci sono sia IgM che IgG. In alcuni pazienti inoltre sono state riscontrate solo le IgG o solo le IgM, oppure possono persistere a lungo le IgM. Le IgA possono essere presenti in infezioni recenti ma vanno incontro a degradazione. Per questo motivo è opportuno utilizzare un test che metta in evidenza tutte le classi anticorpali.

Un aumento di quattro volte o più del titolo anticorpale tra due sieri prelevati nella fase acuta e convalescente della malattia ha valore diagnostico.

Un risultato positivo su un singolo siero (≥ 256) ha un valore diagnostico presuntivo.

La definizione di questi criteri aiuta a evitare falsi positivi dovuti a reazioni crociate con altri patogeni. In generale, il metodo sierologico ha un valore predittivo positivo (proporzione di realmente malati tra i positivi al test) piuttosto basso. Inoltre si possono avere falsi negativi a causa della scarsa risposta anticorpale di pazienti con polmonite da *Legionella* che generalmente hanno difese immunitarie compromesse oppure a causa della sieroconversione a volte molto tardiva, oppure semplicemente a causa dell'età avanzata in cui si verifica un naturale declino della risposta immunitaria. La sieroconversione può anche non essere osservata se nel test si utilizza un antigene non omologo (esistono ad esempio diversi sottotipi di *L. pneumophila*) che non

reagisce con gli anticorpi sviluppati dal contatto con un altro sottotipo che può aver causato l'infezione.

Si deve infine rilevare che la specificità e la sensibilità dell'immunofluorescenza indiretta è stata valutata solo per *L. pneumophila* sierogruppo 1; la sensibilità e la specificità per altri sierogruppi o specie non sono note (Luck et al., 2002; Muder, 2000). A causa della formazione di anticorpi cross-reattivi, circa il 50% dei pazienti infettati con *L. pneumophila* non-sierogruppo 1 manifesta una sieroconversione con antigeni specifici di *L. pneumophila* sierogruppo 1 (Edelstein, 2002). Un risultato negativo non esclude la diagnosi di legionellosi. Inoltre le preparazioni antigeniche differiscono nei diversi laboratori e tra le ditte produttrici di kit e ciò produce diversi livelli anticorpali critici, pertanto per alcune preparazioni antigeniche la specificità potrebbe essere relativamente alta per un certo campione e bassa per un altro (Rose et al, 2002). L'esistenza di reattività crociata tra *Legionelle* e altri microrganismi come ad esempio *Campylobacter* e *Pseudomonas* species (Boswell, 1996; Marshall et al., 1994) e la difficoltà di distinguere tra infezione in atto o infezione pregressa in caso di campione singolo di siero o di titolo anticorpale costante, rende la conferma diagnostica più complessa.

Microagglutinazione ed ELISA

Sono test sierologici più specifici per *L. pneumophila* sierogruppo 1 (Edelstein, 2002). La microagglutinazione è un metodo rapido ed economico che permette di evidenziare anticorpi appartenenti essenzialmente alla classe IgM, per questo motivo e per tutto quanto detto in merito alla risposta anticorpale è una tecnica scarsamente utilizzata nella diagnosi di legionellosi.

Il metodo ELISA viene utilizzato sempre più frequentemente nei laboratori di diagnostica, grazie alla diffusione di numerosi kit commerciali; la concordanza tra il test ELISA e l'immunofluorescenza è del 91% circa (Edelstein, 2002). La sensibilità è tra l'80% e il 90% e la specificità è di circa il 98%.

Immunofluorescenza diretta (DFA)

L'evidenziazione di *Legionella* nei campioni clinici per mezzo dell'immunofluorescenza diretta, pur permettendo di confermare la diagnosi di polmonite da *Legionella* entro poche ore, ha una validità inferiore al metodo colturale. La tecnica si esegue in 2-3 ore circa, richiede una certa preparazione ed esperienza nella lettura del preparato ed è influenzata dalla specificità degli antisieri utilizzati e dalle dimensioni del preparato esaminato (vedere più avanti). La DFA effettuata su escreato può dare risultati positivi fino a 2-4 giorni dopo l'inizio della terapia antibiotica e spesso anche per periodi più lunghi in casi di polmonite cavitaria (Luck et al., 2002).

La DFA è un metodo efficace con campioni di espettorato, aspirati endotracheali e transtracheali e su biopsie polmonari (Stout et al., 2003). Pazienti con legionellosi diagnosticata mediante coltura hanno una DFA positiva tra il 25% e il 70%, tuttavia la specificità del test è superiore al 99,9%. Pertanto un risultato negativo non esclude la diagnosi di legionellosi, ma un risultato positivo ha quasi sempre un valore diagnostico se la lettura del vetrino è stata fatta in modo corretto. Molta attenzione deve essere posta per prevenire i falsi positivi in DFA, quando i campioni sono stati a contatto con acqua o tamponi contaminati.

L'uso della coltura o dell'immunofluorescenza diretta è diminuito e la maggior parte dei casi di legionellosi è attualmente diagnosticata mediante rilevazione dell'antigene urinario. Come conseguenza di questo cambiamento la rilevazione di Lp1 è aumentata, ma tutti gli altri sierogruppi o specie sono sotto-diagnosticati.

Amplificazione di geni specifici mediante PCR

La diagnosi di legionellosi in campioni clinici mediante *Polymerase Chain Reaction* (reazione a catena della polimerasi o PCR) si basa sulla determinazione della presenza di DNA genomico di *Legionella*, attraverso amplificazione di geni specifici (Cloud et al., 2000; Murdoch, 2003). L'introduzione della Real-Time PCR ha invece, rispetto alla PCR classica, il vantaggio di visualizzare la reazione in tempo reale, dando eventualmente anche informazioni sulla quantità di DNA presente nel campione. Per questo è molto spesso denominata anche PCR quantitativa (q-PCR). La Real-Time PCR è stata applicata per la singola determinazione di infezione da *L. pneumophila* e/o *Legionella species* (Templeton et al., 2003). Più recentemente inoltre sono stati pubblicati numerosi articoli in cui sono descritti protocolli di "multiplex realtime PCR" per la diagnosi di polmoniti causate da *Legionella*, in cui si evidenziano contemporaneamente *Legionella pneumophila* sierogruppo 1, tutti i sierogruppi di *Legionella pneumophila* e le altre specie di *Legionella* (Benitez AJ, Winchell JM, 2013). Attraverso la multiplex real-time PCR sono stati sviluppati anche dei saggi attraverso i quali è possibile mettere in evidenza simultaneamente il DNA di *Legionella* e di alcuni dei microrganismi più frequentemente associati con le infezioni polmonari quali *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Streptococcus* (Nomanpour et al 2012; Al-Marzooq et al 2011, McDonough et al., 2005).

Gli articoli pubblicati illustrano come la diagnosi mediante amplificazione di geni specifici sia vantaggiosa rispetto all'esame colturale perché richiede tempi di analisi di poche ore e ha una sensibilità pari, se non superiore, all'esame colturale, pur utilizzando quantità minime di DNA genomico. La sensibilità della PCR dipende dal tipo di campione: è più elevata (> 99%) per analisi effettuate su campioni del tratto respiratorio (espettorato, broncoaspirato, broncolavaggio) e si riduce per campioni rappresentati da altri liquidi corporei (sieri o urine) (Murdoch 2003; Aoki et al., 2003; Diederer et al., 2007). La specificità è data dal gene e/o dalla porzione di gene target scelto per l'amplificazione. I geni target più frequentemente analizzati sono: *mip*, 16S rDNA, 5S rDNA.

I saggi di Real-Time PCR per la rilevazione di *Legionella* su campioni clinici hanno il vantaggio rispetto alla PCR qualitativa di ridurre il rischio di contaminazione del campione, minimizzare il tempo di analisi ed essere ancora più specifici. Inoltre, rispetto ai metodi classici di identificazione, la Real-Time PCR permette il riconoscimento delle numerose specie a oggi identificate e di tutti i sierogruppi della specie *pneumophila*.

2. Modalità di raccolta, conservazione, trasporto e conferimento dei campioni biologici al Laboratorio Regionale di Riferimento

Il Laboratorio Regionale di Riferimento è la Struttura Complessa di **Microbiologia e Virologia** dell'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena**, Via del

Pozzo 71 – 41124; telefono 059 4223763; e-mail: microbiologia-virologia@pec.policlinico.mo.it .

Orario di consegna: dal lunedì al venerdì ore 8,00-16,00
sabato ore 8,00-13,00

Il campione deve essere accompagnato dall'apposito modulo di richiesta esami fornito dal Laboratorio Regionale di Riferimento e dall'autorizzazione del Presidio Ospedaliero richiedente.

Il trasporto dei campioni deve avvenire in modo da minimizzare il rischio di un'eventuale fuoriuscita del contenuto anche in caso di incidente; pertanto, per il confezionamento, vanno seguite le raccomandazioni per l'invio di sostanze infettive contenute nella Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute (UN 2814) concernente la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici.

ESAME CULTURALE, IMMUNOFLUORESCENZA DIRETTA e BIOLOGIA MOLECOLARE

RACCOLTA DEI MATERIALI RESPIRATORI

Utilizzare un contenitore sterile con tappo a vite. Se possibile, minimizzare l'uso di soluzioni saline (soluzione fisiologica) e di lidocaina.

BIOPSIA

Raccolta in contenitore sterile con tappo a vite senza liquidi di conservazione.

INVIO

Si consiglia l'invio immediato del materiale che deve essere trasportato a + 4°C.

CONSERVAZIONE CAMPIONI

Dopo il prelievo, mantenere i campioni refrigerati a + 4°C. Evitare il congelamento ove possibile.

RILEVAZIONE DI ANTIGENE URINARIO

RACCOLTA

Raccogliere almeno 3 ml di urina in un contenitore sterile.

CONSERVAZIONE E INVIO

Dopo la raccolta delle urine, mantenere i campioni refrigerati a + 4°C e inviare al massimo entro 24 ore (tempo di consegna incluso).

Le urine si possono conservare al massimo per 14 giorni a +4°C o congelati a -20 °C.

RILEVAZIONE DI ANTICORPI di classe IgG e IgM

RACCOLTA

Utilizzare una provetta vacutainer priva di anticoagulante e prelevare 9 ml di sangue venoso.

INVIO

Si consiglia l'invio del materiale entro 24 ore dal prelievo a temperatura ambiente.

CONSERVAZIONE

Dopo il prelievo, mantenere i campioni a temperatura ambiente.

ALLEGATO 3: MODULO A ELDSNET**European Legionnaires' Disease Surveillance Network****Modulo A**

Rapporto da inviare 2 settimane dopo la notifica di cluster

Nome della struttura recettiva: _____

Città/ Regione: _____

Nazione: _____

Data di notifica del cluster da parte dell'ISS __/__/__(gg/mm/aa)

Si dichiara che è stato effettuato un sopralluogo presso la struttura recettiva summenzionata e si conferma che:

	SI	NO
E' stata effettuata una valutazione del rischio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono state intraprese misure di controllo?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La struttura recettiva rimane aperta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Se "No", per favore specificare i motivi per cui le misure di controllo non sono state intraprese

Data della valutazione del rischio: __/__/__(gg/mm/aa)

Data di invio del modulo all'ISS: __/__/__(gg/mm/aa)

Nome della persona che ha compilato il presente modulo: _____

da parte di (se rilevante): _____

Commenti: _____

Per favore inviare via mail a rota@iss.it oppure via fax al n. 06 44232444

ALLEGATO 4: MODULO B ELDSNET

European Legionnaires' Disease Surveillance Network

Modulo B

Rapporto da inviare 6 settimane dopo la notifica di cluster
(N.B. è necessario rispondere a tutte le domande)

Nome della struttura recettiva: _____

Città/ Regione: _____

Data di notifica del cluster da parte dell'ISS __/__/____ (gg/mm/aa)

Presso la struttura recettiva sopramenzionata è stata condotta un'indagine ambientale e una valutazione del rischio. Sulla base dei risultati dell'indagine, si dichiara che:

	SI	NO	N/A*
E' stato effettuato il campionamento ambientale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Legionella è stata isolata dall'impianto idrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
se sì – specificare specie e sierogruppo: _____			
Misure preventive erano già in atto prima della notifica del cluster	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Misure di controllo intraprese in risposta al cluster	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
se sì, specificare: iperclorazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
shock termico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altro (specificare) _____			
Le misure di controllo sono soddisfacenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il gestore della struttura è stato informato della necessità di adottare misure preventive a lungo termine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La struttura recettiva rimane aperta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
se no – un nuovo rapporto deve essere inviato all'ISS prima della riapertura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Data del presente rapporto __/__/____ (gg/mm/aa)

Nome della persona che ha compilato il rapporto: _____

Commenti: _____

Per favore inviare per email a rota@iss.it oppure per fax al n. 06 44232444

*N/A: Non Applicabile

ALLEGATO 5



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Ministero della Salute

SCHEDA DI SORVEGLIANZA DELLA LEGIONELLOSI

N. SCHEDA | | | | |

Azienda: _____ Distretto: _____

Data di segnalazione al Servizio Igiene e Sanità Pubblica: | | | | | | | | | |

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita | | | | | | | | | |

Sesso M F

Residenza: via _____

Comune _____ Provincia _____ Stato _____

Domicilio abituale: via _____

Comune _____ Provincia _____ Stato _____

Data insorgenza sintomi | | | | | | | | | |

Ricovero ospedaliero: SI NO se si specificare: _____

Data ricovero | | | | | | | | | | Data dimissione | | | | | | | | | |

Esito della malattia: Miglioramento/Guarigione Decesso Non noto

DIAGNOSI CLINICA

Segni di polmonite focale rilevabili all'esame clinico SI NO NON SO

Esame radiologico suggestivo di interessamento polmonare SI NO NON SO

Antibiotici assunti: specificare

Levofloxacin

Azitromicina

Doxicillina

Moxifloxacin

Claritromicina

Rifampicina

Ciprofloxacina

Eritromicina

Altro _____

FATTORI DI RISCHIO INDIVIDUALI**Malattie concomitanti**

Patologie cronico-degenerative

Altri deficit immunitari

Patologie oncologiche, ematologiche o oncoematologiche

Interventi chirurgici in anestesia generale

Immunodepressione acquisita (HIV)

Patologie correlate all'abuso di sostanze

Trapianto d'organo o di cellule staminali

Altre patologie e/o condizioni (specificare)

Patologie autoimmuni

In terapia sistemica con corticosteroidi o immunosoppressori

SI NO NON NOTO

Specificare: _____

Abitudine al fumo di sigaretta SI NO NON NOTO

- specificare da quanto tempo _____, n. sigarette/giorno _____

Abitudine all'alcool SI NO NON NOTO

specificare quantità, n. _____ unità di bevanda alcolica/giorno

(Unità di bevanda alcolica = una lattina di birra o un bicchiere di vino o un bicchierino di liquore)

Altri fattori di rischio SI NO

- specificare _____

ESPOSIZIONE A FONTI DI RISCHIO AMBIENTALI NEI 10 GIORNI PRECEDENTI L'ESORDIO DEI SINTOMI

Attività lavorativa: mansione a rischio _____

Nome dell'azienda _____ Sede _____

- con esposizione professionale ad acqua aerosolizzata SI NO NON NOTO

- con utilizzo della doccia SI NO NON NOTO

- in ambienti con condizionamento dell'aria SI NO NON NOTO

- in luoghi con presenza di torri di raffreddamento SI NO NON NOTO

- specificare il reparto e l'ultimo giorno di lavoro: _____

Cure odontoiatriche SI NO NON NOTO

Data |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_| | specificare ambulatorio/struttura _____

_____ Comune _____

Ricovero in ambiente ospedaliero SI NO NON NOTO

- Ospedale: _____ Reparto _____

periodo: da |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_| a |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_|

- Uno o più precedenti casi di legionellosi nella stessa struttura SI NO

- Isolamento di un ceppo clinico identico al ceppo ambientale isolato nello stesso periodo SI NO

- Classificazione caso correlato al ricovero in ambiente ospedaliero Certo
 Probabile
 Possibile
 Non correlato

Ricovero presso strutture sanitarie/socio-sanitarie/socio-assistenziali SI NO NON NOTO

- Tipo di struttura: _____ Nome _____

Comune _____ periodo: da |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_| a |__|_| |__|_| |__|_|_|_|_|

- Uno o più precedenti casi di legionellosi nella stessa struttura SI NO

- Isolamento di un ceppo clinico identico al ceppo ambientale isolato nello stesso periodo SI NO

- Classificazione caso correlato al ricovero in ambiente socio-assistenziale Certo
 Probabile
 Possibile
 Non correlato

Trattamenti e cure inalatorie (anche presso stabilimenti termali), aerosol, ossigenoterapia

SI NO NON NOTO

Nome e indirizzo _____

Soggiorno in luoghi diversi dal proprio domicilio abituale: SI NO NON NOTO

- specificare tipo di struttura recettiva:

 Albergo Nave (con pernottamento) Centro Diurno Terme Casa per Ferie Caserma Campeggio/Villaggio turistico Casa di Proprietà Carcere Residence/B&B/Agriturismo Colonia

- denominazione della struttura: _____ n. stanza _____

- via: _____ n. _____ Città _____ Prov. _____ Stato _____

- eventuale operatore turistico _____

- in gruppo - individuale periodo: da |_|_|_|_|_|_|_|_| a |_|_|_|_|_|_|_|_|- Classificazione caso associato a viaggi Associato
 Non associato**Utilizzo di piscine, vasche idromassaggio, docce presso impianti sportivi/stabilimenti balneari, terme, SPA, centri benessere, frequentazione parchi acquatici** SI NO NON NOTO

- tipo di struttura: _____ luogo: _____

- denominazione della struttura: _____

Frequentazione di fiere, esposizioni o altri luoghi con presenza di condizioni di rischio (presenza di sistemi generanti aerosol: piscine, vasche, fontane decorative, ecc.) SI NO NON NOTO

- nome dell'iniziativa e luogo: _____

Frequentazione di parchi divertimenti SI NO NON NOTO

specificare: _____

Frequentazione di luoghi con condizionamento dell'aria

(teatri, cinema, centri commerciali, ecc.)

 SI NO NON NOTO

- specificare: _____

Attività di giardinaggio, uso di autolavaggio, esposizione a nebulizzatori d'acqua, ecc. SI NO NON NOTO

specificare sito/nome: _____ Comune: _____

DIAGNOSI DI LEGIONELLOSI:**- Isolamento germe** POS NEG NON ESEGUITO **Data** |_|_|_|_|_|_|_|_|

se Pos specificare materiale: _____, Specie _____ e Sierogruppo _____

- Sierologia ESEGUITA NON ESEGUITA

se eseguita: data _____ titolo _____ specie e sierogruppo _____

1° siero |_|_|_|_|_|_|_|_| _____ _____

2° siero |_|_|_|_|_|_|_|_| _____ _____

3° siero |_|_|_|_|_|_|_|_| _____ _____

- Rilevazione antigene urinario POS NEG NON ESEGUITA **Data** |_|_|_|_|_|_|_|_|**- Biologia molecolare** POS NEG NON ESEGUITA **Data** |_|_|_|_|_|_|_|_|**- Immunofluorescenza diretta** POS NEG NON ESEGUITA **Data** |_|_|_|_|_|_|_|_|

INDAGINE AMBIENTALE: SI NO

se SI specificare ambiente analizzato:

 abitazione:materiale analizzato: _____ POS NEG_____ POS NEG

se pos specificare:- Specie _____ Sierogruppo _____ UFC/L _____

 luogo di lavoro:materiale analizzato: _____ POS NEG_____ POS NEG

se pos specificare:- Specie _____ Sierogruppo _____ UFC/L _____

 struttura sanitaria o socio-sanitaria o socio-assistenziale:materiale analizzato: _____ POS NEG_____ POS NEG

se pos specificare:- Specie _____ Sierogruppo _____ UFC/L _____

 struttura turistico-recettiva:materiale analizzato: _____ POS NEG_____ POS NEG

se pos specificare:- Specie _____ Sierogruppo _____ UFC/L _____

 struttura termale:materiale analizzato: _____ POS NEG_____ POS NEG

se pos specificare:- Specie _____ Sierogruppo _____ UFC/L _____

 altro (specificare) _____materiale analizzato: _____ POS NEG_____ POS NEG

se pos specificare:- Specie _____ Sierogruppo _____ UFC/L _____

Note: _____

Nome e recapito del compilatore:

Cognome _____ Nome _____

Ospedale / Servizio _____ Reparto _____

Indirizzo _____ Tel. _____ Fax _____

E mail _____

Data compilazione |__|_|_| |__|_|_| |__|_|_|_|_| | Firma _____

ALLEGATO 6 - QUESTIONARIO PER L'INDAGINE DI FOCOLAI EPIDEMICI

Caso n° _____ Focolaio _____

Riferimento scheda di sorveglianza della legionellosi n° _____ dell'anno _____

Data dell'intervista |__|__|____|

Informazioni personali

Nome e cognome: _____

Data di nascita: |__|__|____| Et : _____ Sesso: Maschio Femmina

Residenza: via _____ Tel. _____

Comune _____ Provincia _____

Domicilio abituale: via _____ Tel. _____

Comune _____ Provincia _____

Persona che risponde al questionarioCaso moglie/marito fratello/sorella amico o altro parente La persona vive con il paziente? S  No

Nome e cognome _____ Tel. _____

Ospedalizzazione per legionellosi

Ospedale _____ Reparto _____

Medico ospedaliero _____

Medico di base _____ Tel. _____

Data di inizio |__|__|____|

Ricovero |__|__|____| Data di dimissione |__|__|____|

Esito: Guarito Ancora malato Deceduto Data del decesso |__|__|____|**Specie/Sierogruppo isolati** *L. pneumophila* sierogruppo 1 *L. pneumophila* altri sierogruppi (specificare): _____ Altre specie (specificare): _____ Tipizzazione in corso

Commenti: _____

Fattori di rischio  stato sottoposto a chemioterapia S  No Non so

Se s , data |__|__|____|

Le sono stati somministrati dei corticosteroidi, per via sistemica, nelle 4 settimane precedenti l'inizio dei sintomi?

S  No Non so

  stato sottoposto ad ossigenoterapia a domicilio nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

S  No Non so

Ha ricevuto trattamenti medici nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi? (fisioterapia, visite odontoiatriche, cure termali, ecc.)

S  No Non so

Se s , dove e come? _____

Ha ricevuto trattamenti medici in regime di ricovero nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Se sì, in quale ospedale? _____

In quale reparto? _____ stanza n° _____ dal |__|_|_|_|_| al |__|_|_|_|_|

Fuma? Sì No Non so

Beve alcolici? Sì No Non so

Esposizione professionale

Professione: _____

Ha lavorato nei 10 giorni precedenti l'inizio della malattia: Sì No

Luogo di lavoro: _____

Percorso casa-lavoro: _____

Mezzo di trasporto: a piedi automobile bicicletta bus treno

C'erano lavori in corso vicino al suo posto di lavoro? Sì No Non so

Se sì, di che tipo (costruzione o scavi): _____

A quale distanza circa dal luogo di lavoro: _____

Dove pranza di solito: _____

Il suo lavoro è: in un solo posto comporta viaggi

Ha fatto una doccia nel luogo di lavoro nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi:

Sì No Non ricordo

Se sì, quante volte? _____

Nel luogo dove lavora c'è l'aria condizionata Sì No Non so

Se sì, c'è una torre di raffreddamento Sì No Non so

C'è una torre di raffreddamento vicino al suo posto di lavoro:

Sì No Se sì, dove: _____

Abitazione

Vive in:

Casa indipendente Condominio Altro _____

Se vive in un condominio, la produzione di acqua calda nel suo appartamento è

Autonoma Condominiale Non so

Tipo di caldaia

Ad accumulo Boiler Istantanea Non so

L'acqua potabile è:

Municipale Individuale (pozzo, sorgente...)

Se individuale: approvvigionamento da:

Pozzo Sorgente Misto Non so

Ha fatto:

Bagno Quante volte: _____

Doccia Quante volte: _____

Si è lavato nel lavandino Quante volte: _____

Bagno con idromassaggio Sì No

Se sì, dove _____ quando _____

Utilizza un umidificatore domestico Sì No

Se sì, di che tipo

Vapore caldo Vapore freddo Ultrasuoni Sistema centralizzato

Ha un impianto di aria condizionata: Sì No

Se sì, era in funzione nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Sì No Non ricordo

Nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi sono stati effettuati lavori idraulici a casa sua (scaldabagno, ventilazione, aria condizionata)?

Sì No Non ricordo

Ci sono state interruzioni nella fornitura d'acqua nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Sì No Non ricordo

Ci sono lavori in corso vicino a casa sua?

Sì No Non so

Se sì, di che tipo (costruzione o scavi) _____

A quale distanza approssimativamente _____

La sua casa è situata vicino a una fabbrica che emette pennacchi di fumo?

Sì No Non so

Se sì, che fabbrica è: _____

Ci sono torri di raffreddamento vicino a casa sua:

Sì No Non so

Se sì, dove : _____

Commenti: _____

Abitudini sociali

Luoghi frequentati nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi:

	Sì	No	Non ricordo	Indirizzo e data
Teatro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Fontane, getti d'acqua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Parchi acquatici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Cinema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Ristoranti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Negozi, supermercati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Palestre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Piscine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Centro anziani	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Altro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Commenti: _____

Ha l'abitudine di passeggiare/camminare? Sì No

Qual è il suo percorso abituale? _____

Ha fatto lavori di giardinaggio o di scavo nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Sì No Non ricordo

Ha innaffiato il giardino Sì No Non ricordo

Ha utilizzato acqua sotto pressione Sì No Non ricordo

Dove ha fatto la spesa nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Ci sono altre attività sociali o giornaliere a cui ha partecipato nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Sì No Non ricordo

Viaggi, luogo di residenza

Ha effettuato qualche viaggio nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Sì No Non ricordo

Se sì, dove, con chi e in quale data:

Ha soggiornato in albergo/campeggio nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Sì No Non ricordo

Se sì, indicare il nome della struttura e la data di soggiorno:

Ha soggiornato a casa di qualcuno nei 10 giorni precedenti l'inizio dei sintomi?

Sì No Non ricordo

Se sì, dove e quando:

Altri commenti:

ALLEGATO 7: LISTA DI CONTROLLO PER IL SOPRALLUOGO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO LEGIONELLOSI

NOTA INTRODUTTIVA - FINALITA' DELL'ALLEGATO

La presente lista di controllo è redatta al fine di mettere a disposizione dell'Organo di Controllo Pubblico uno strumento di supporto per redigere una sintetica valutazione del rischio legionellosi, in occasione di controlli nei quali si debba verificare la valutazione del rischio legionellosi della struttura oggetto delle attività ispettive.

Tale lista di controllo può anche essere utilizzata, quale base preliminare di stima del rischio, da parte del Responsabile della struttura, in fase d'iniziale azione di prevenzione del Rischio.

Al Responsabile della struttura è comunque richiesta la redazione di una completa e approfondita valutazione del rischio legionellosi. Pertanto, si sottolinea che l'esecuzione di tale base preliminare di studio non sostituisce, per il Responsabile della struttura, la necessità della redazione di una più completa e approfondita valutazione del rischio legionellosi.

La definizione motivata degli interventi tesi a ridurre e controllare gli eventuali Fattori di Rischio (FR), individuati tramite tale lista di controllo, deve essere sviluppata dal Responsabile della struttura, laddove non già eseguita.

Identificazione Struttura

Tipologia di Struttura:

a uso collettivo Industriale Nosocomiale Recettivo Termale
 altro _____

Ragione sociale _____

Indirizzo _____

Città _____

Tel _____ Fax _____ E-mail _____

Periodo di esercizio: Annuale Stagionale da _____ a _____

Valutazione del rischio legionellosi effettuata dalla struttura Sì No

Data emissione del più recente Documento di Valutazione del rischio Legionellosi:

Notazioni: _____

Piano di Gestione del rischio implementato dalla Struttura Sì No

Notazioni: _____

Campionamenti microbiologici di controllo presenza Legionella spp. Effettuati

Sì No

Notazioni: _____

Registro d'Igiene - Manutenzione presente o documentazione equivalente

Sì No

Notazioni: _____

Monitoraggio Temperature acqua destinata al consumo umano

Identificazione Punto di controllo	Temperatura acqua calda sanitaria	Temperatura acqua fredda sanitaria	Concentrazione di disinfettante (se applicato)	Condizioni di pulizia diffusori/rompigetto

Sistema di disinfezione acqua destinata al consumo umano

Presente Sì No

Se presente, il disinfettante usato è: _____

Se presente, è disponibile la Scheda di Sicurezza del disinfettante a indicarne la sua composizione? Sì No

Se presente, il dosaggio è Automatico Manuale

Se presente, è stato implementato un sistema di controllo automatico del funzionamento dell'impianto di disinfezione e di monitoraggio in continuo delle concentrazioni del disinfettante? Sì No

Notazioni: _____

• ***Impianto acqua fredda sanitaria***

Se presenti più di un impianto d'acqua fredda sanitaria, tale sezione è da compilare separatamente per ognuno di essi.

Fonte di approvvigionamento dell'acqua all'impianto:

- Rete idrica municipale
 Pozzo
 Mista

Materiale/i delle condutture: _____

Se sono presenti serbatoi di raccolta dell'acqua fredda destinata al consumo umano essi sono:

- In muratura Prefabbricati In cemento armato

Se prefabbricati essi sono isolati termicamente? Sì No

Se presenti, il loro collegamento idraulico è

- In serie In parallelo Non applicabile

Numero serbatoi: _____

Capacità totale: _____

Capacità parziali: _____

Se presenti, è effettuato lo svuotamento e la pulizia almeno annuale dei serbatoi?

- Sì No

FR.AF.1) Se lo svuotamento e la pulizia almeno annuale dei serbatoi non è effettuata, essa è compensata da un'azione di controllo alternativa?

- Sì No Non applicabile (se non presenti)

Notazioni

FR.AF.2) ASSENZA di rami morti (linee di distribuzione mai utilizzate)

Sì No Non applicabile (sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Descrivere le misure di compenso, se applicate: _____

FR.AF.3) ASSENZA di linee di distribuzione caratterizzate da limitato utilizzo (indicativamente utilizzate meno di 20 minuti alla settimana) o rallentamento del flusso idrico

Sì No Non applicabile (sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Descrivere le misure di compenso, se applicate: _____

FR.AF.4) ASSENZA di linee di distribuzione esterne o scarsamente/per nulla isolate termicamente

Sì No Non applicabile (sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Descrivere le misure di compenso, se applicate: _____

FR.AF.5) Il monitoraggio delle temperature ha evidenziato che tutte le temperature d'erogazione dell'acqua fredda sanitaria sono inferiori ai 20°C?

Sì No Non applicabile (sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Descrivere le misure di compenso, se applicate _____

FR.AF.6) Il monitoraggio delle temperature ha evidenziato che la temperatura di stoccaggio dell'acqua fredda sanitaria è inferiore ai 20°C?

Sì No Non applicabile (se non presenti serbatoi di raccolta dell'acqua fredda sanitaria o se sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Notazioni: _____

Lavori di ristrutturazione**Sono state effettuate modifiche nell'impianto idrico negli ultimi 12 mesi?**

Sì No

Descrizione tipologia d'intervento: _____

- **Impianto acqua calda sanitaria**

Se presenti più di un impianto d'acqua calda sanitaria, tale sezione è da compilare separatamente per ognuno di essi.

Fonte di approvvigionamento dell'acqua all'impianto:

Rete idrica municipale

Pozzo

Mista

Materiale/i delle condutture: _____

Presenza di bollitori/serbatoi di raccolta dell'acqua calda sanitaria Sì No

Se presenti, essi sono isolati termicamente? Sì No

Se presenti, più di un bollitore/serbatoio centralizzato di alimentazione per singolo impianto di acqua calda sanitaria, il loro collegamento idraulico è

In serie In parallelo Non applicabile

Numero serbatoi: _____

Capacità totale: _____

Capacità parziali: _____

FR.AC.1) Se presenti bollitori/serbatoi di raccolta dell'acqua calda sanitaria, è effettuato lo spurgo regolare dalla loro valvola di fondo? Sì No Non applicabile (se non presenti)

Se presenti bollitori/serbatoi di raccolta dell'acqua calda sanitaria, è effettuata la loro disinfezione almeno semestrale? Sì No

FR.AC.2) Se la disinfezione almeno semestrale dei bollitori/serbatoi non è effettuata, essa è compensata da un'adeguata azione di controllo alternativa?
 Sì No Non applicabile (se non presenti)

Notazioni: _____

FR.AC.3) ASSENZA di rami morti (linee di distribuzione mai utilizzate)
 Sì No Non applicabile (sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Descrivere le misure di compenso, se applicate: _____

FR.AC.4) ASSENZA di linee di distribuzione caratterizzate da limitato utilizzo (indicativamente utilizzate meno di 20 minuti alla settimana) o rallentamento del flusso idrico
 Sì No Non applicabile (sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Descrivere le misure di compenso, se applicate: _____

FR.AC.5) ASSENZA di linee di distribuzione esterne o scarsamente/per nulla isolate termicamente
 Sì No Non applicabile (sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Descrivere le misure di compenso, se applicate: _____

FR.AC.6) Il monitoraggio delle temperature ha evidenziato che tutte le temperature d'erogazione dell'acqua calda sanitaria sono superiori ai 50°C?

Sì No Non applicabile (sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Descrivere le misure di compenso, se applicate: _____

FR.AC.7) Il monitoraggio delle temperature ha evidenziato che la temperatura di stoccaggio dell'acqua calda sanitaria è superiore ai 60°C?

Sì No Non applicabile (se non presenti serbatoi d'acqua calda sanitaria o se sono già in atto adeguate misure di compenso di tale fattore di rischio)

Notazioni: _____

Lavori di ristrutturazione

Sono state effettuate modifiche della rete idrica negli ultimi 12 mesi?

Sì No

Descrizione tipologia d'intervento: _____

• **Impianto di raffreddamento a torre evaporativa/condensatore evaporativo**

Presenza di torre di raffreddamento/condensatore evaporativo Sì No

Esercizio Annuale Stagionale da _____ a _____

FR.TC.1) Se presente torre/condensatore, è applicato un trattamento biocida?

Sì No

Descrizione tipologia del trattamento biocida, se applicato: _____

FR.TC.2) Se presente torre/condensatore, è applicato un trattamento contro le corrosioni e le incrostazioni? Sì No

Descrizione tipologia del trattamento contro le corrosioni e le incrostazioni, se applicato:

FR.TC.3) Se presente torre/condensatore, è effettuato un intervento di pulizia (chimica e/o fisica) e disinfezione biocida shock con frequenza media semestrale? Sì No

Notazioni: _____

• **Ispezione impianti aeraulici**

Presenza di impianti aeraulici Sì No

Se presenti, essi prevedono l'umidificazione dell'aria con l'utilizzo dell'acqua allo stato liquido?

Sì No

Notazioni: _____

FR.IA.1) Se è utilizzato il sistema d'umidificazione dell'aria con l'utilizzo dell'acqua allo stato liquido, è presente un sistema di disinfezione o una procedura equivalente finalizzata al mantenimento di idonee condizioni d'igiene di tale acqua d'umidificazione? Sì No Non applicabile (se non presente o scollegato definitivamente il sistema d'umidificazione dell'aria con l'utilizzo dell'acqua allo stato liquido)

Se presente, il trattamento dell'acqua d'umidificazione applicato è: _____

Se presente un sistema di disinfezione dell'acqua d'umidificazione, il disinfettante usato è: _____

Se presente un sistema di disinfezione, è disponibile la Scheda di Sicurezza del disinfettante ad indicarne la sua composizione? Sì No

Se presente un sistema di disinfezione, il dosaggio è

Automatico Manuale

Notazioni: _____

FR.IA.2) È previsto un programma di regolare ispezione, pulizia e sanificazione degli impianti aeraulici? Sì No

Notazioni: _____

• **Ispezione altri impianti idrici**

Presenza di riuniti odontoiatrici Sì No

FR.RO) Se presenti, è applicato ad essi uno specifico piano di manutenzione, che ne preveda un'adeguata pulizia e disinfezione?

Sì No

Notazioni: _____

Presenza di piscine Sì No

FR.PI) Se presenti, è applicato ad esse uno specifico piano di manutenzione, che ne preveda un'adeguata pulizia e disinfezione?

Sì No

Notazioni: _____

Presenza di vasche idromassaggio Sì No

FR.VI) Se presenti, è applicato ad esse uno specifico piano di manutenzione, che ne preveda un'adeguata pulizia e disinfezione?

Sì No

Notazioni: _____

Presenza dell'impianto d'irrigazione Sì No

FR.IR) Se presente, esso è esercitato in orari e/o modalità tali da minimizzare l'esposizione ad aerosol d'acqua rilasciati dall'impianto?

Sì No

Notazioni: _____

Presenza di fontane Sì No

Le fontane sono: all'interno dell'edificio all'esterno dell'edificio

FR.FO) Se presenti, è applicato ad esse uno specifico piano di manutenzione, che ne preveda un'adeguata pulizia e, se valutato necessario, disinfezione? Sì No

Notazioni: _____

Fattori di Rischio (FR) individuati - Stima dell'attuale livello di Controllo del Rischio Legionellosi per le seguenti tipologie d'impianti: acqua fredda e calda sanitaria, a torre evaporativa o condensatore evaporativo e aeraulici.

La stima è da ottenersi seguendo i 2 passaggi definiti a seguire:

1. Si sommino il numero di domande di rischio (identificate dall'acronimo FR) per le quali è stata fornita risposta negativa (No).

Non si devono pertanto conteggiare né le domande di rischio (FR) per le quali è stata fornita risposta positiva (Si) né le domande di rischio (FR) per le quali la domanda di rischio non era applicabile al caso specifico.

2. Si verifichi nelle tabelle a seguire, specifiche per ciascuna tipologia d'impianto considerato (acqua fredda e calda sanitaria, a torre evaporativa o condensatore evaporativo e aeraulici), ove ricada il numero ottenuto. Le tabelle forniscono le indicazioni per la stima dell'attuale livello di Controllo del Rischio legionellosi di ciascun impianto oggetto di tale preliminare Valutazione:

IMPIANTO ACQUA FREDDA SANITARIA		
Numero di domande di rischio (FR.AF) alle quali è stata fornita risposta negativa (No)	Stima dell'attuale livello di Controllo del Rischio Legionellosi	Livello di Rischio
Uguale o superiore a 5	Controllo del Rischio da incrementare immediatamente, intervenendo sui Fattori di Rischio individuati (FR.AF).	3 su 3
Compreso tra 2 e 4	Controllo del Rischio da migliorare, attivando celermente azioni di controllo dei Fattori di Rischio individuati (FR.AF).	2 su 3
Inferiore o uguale a 1	Controllo del Rischio complessivamente adeguato. Prestare comunque attenzione al Fattore di Rischio (qualora) individuato (FR.AF) e ridurlo ove possibile.	1 su 3

IMPIANTO ACQUA CALDA SANITARIA		
Numero di domande di rischio (FR.AC) alle quali è stata fornita risposta negativa (No)	Stima dell'attuale livello di Controllo del Rischio Legionellosi	Livello di Rischio

Uguale o superiore a 5	Controllo del Rischio da incrementare immediatamente, intervenendo sui Fattori di Rischio individuati (FR.AC).	3 su 3
Compreso tra 2 e 4	Controllo del Rischio da migliorare, attivando celermente azioni di controllo dei Fattori di Rischio individuati (FR.AC).	2 su 3
Inferiore o uguale a 1	Controllo del Rischio complessivamente adeguato. Prestare comunque attenzione al Fattore di Rischio (qualora) individuato (FR.AC) e ridurlo ove motivato opportuno.	1 su 3

IMPIANTO A TORRE EVAPORATIVA - CONDENSATORE EVAPORATIVO		
Numero di domande di rischio (FR.TC) alle quali è stata fornita risposta negativa (No)	Stima dell'attuale livello di Controllo del Rischio Legionellosi	Livello di Rischio
Uguale a 3	Controllo del Rischio da incrementare immediatamente, intervenendo sui Fattori di Rischio individuati (FR.TC).	3 su 3
Uguale a 2	Controllo del Rischio da migliorare, attivando celermente azioni di controllo dei Fattori di Rischio individuati (FR.TC).	2 su 3
Uguale o inferiore a 1	Controllo del Rischio complessivamente adeguato. Prestare comunque attenzione al Fattore di Rischio (qualora) individuato (FR.TC) e ridurlo ove motivato opportuno.	1 su 3

IMPIANTO AERAUICO		
Numero di domande di rischio (FR.IA) alle quali è stata fornita risposta negativa (No)	Stima dell'attuale livello di Controllo del Rischio Legionellosi	Livello di Rischio
Uguale a 2	Controllo del Rischio da incrementare immediatamente, intervenendo sui Fattori di Rischio individuati (FR.IA).	3 su 3

Uguale a 1	Controllo del Rischio da migliorare, attivando celermente azioni di controllo del Fattore di Rischio individuato (FR.IA).	2 su 3
-------------------	---	--------

ALTRI IMPIANTI IDRICI

Per tale categoria d'impianti, l'aver fornito risposta negativa alla rispettiva domanda di rischio (FR.RO, FR.PI, FR.VI, FR.IR, FR.FO), determina che il Controllo del Rischio sia da incrementare immediatamente, intervenendo sulla mancanza individuata.

Schema di conteggio del numero di domande di rischio (identificate dall'acronimo FR) per le quali è stata fornita risposta negativa (No). In caso di molteplici impianti appartenenti alla medesima categoria (acqua fredda sanitaria, acqua calda sanitaria, torre/condensatore evaporativo, aeraulico) è necessario rispondere alla rispettiva serie di domande di rischio, per **ogni** impianto idrico/aeraulico presente, oggetto di valutazione.

- FR.AF.1)** Sì No Non applicabile
FR.AF.2) Sì No Non applicabile
FR.AF.3) Sì No Non applicabile
FR.AF.4) Sì No Non applicabile
FR.AF.5) Sì No Non applicabile
FR.AF.6) Sì No Non applicabile

Numero totale di domande di rischio per le quali è stata fornita risposta negativa (No): _____

Livello di Rischio: _____

- FR.AC.1)** Sì No Non applicabile
FR.AC.2) Sì No Non applicabile
FR.AC.3) Sì No Non applicabile
FR.AC.4) Sì No Non applicabile
FR.AC.5) Sì No Non applicabile
FR.AC.6) Sì No Non applicabile
FR.AC.7) Sì No Non applicabile

Numero totale di domande di rischio per le quali è stata fornita risposta negativa (No): _____

Livello di Rischio: _____

- FR.TC.1)** Sì No
FR.TC.2) Sì No
FR.TC.3) Sì No

Numero totale di domande di rischio per le quali è stata fornita risposta negativa (No): _____

Livello di Rischio: _____

FR.IA.1) Sì No Non applicabile

FR.IA.2) Sì No

Numero totale di domande di rischio per le quali è stata fornita risposta negativa (No): _____

Livello di Rischio: _____

Interventi raccomandati

Nome e Cognome del Tecnico dell'Organo Pubblico di Controllo che ha effettuato la valutazione del rischio: _____

Data e firma:

ALLEGATO 8: VERBALE DI CAMPIONAMENTO (SCHEMA)

LOGO DELL'AZIENDA Usi	<i>Dipartimento di Sanità Pubblica</i>
------------------------------	--

VERBALE DI CAMPIONAMENTO PER RICERCA DI *LEGIONELLA* spp. N. _____ DEL _____

DATA DEL PRELIEVO _____ ORA DEL PRELIEVO _____

PRELEVATORE _____

LUOGO PRELIEVO (indicare la Struttura e la sua denominazione) _____

INDIRIZZO _____

LOCALITA' _____ COMUNE DI _____

Della Struttura è legalmente responsabile il/la Sig./Sig.ra _____

nato/a a _____, il _____, residente a _____

in via _____, n. _____, Comune di _____

È/sono presente/i al prelievo il Sig./i Sigg. _____

in qualità di _____

CARATTERISTICHE SUL TIPO DI APPROVVIGIONAMENTO IDRICO:

DA ACQUEDOTTO: DA POZZO: DA SORGENTE:

MODALITA' DI CAMPIONAMENTO, PER CAMPIONI DI ACQUA (NEL RISPETTO DELLE NORME DI ASEPSI):	
Descrizione punto prelievo/tipo campione	Codice a barre campione
Campione di:	
<u>PER CAMPIONI DI ACQUA</u>	
<input type="checkbox"/> SENZA FLAMBATURA, IN CONDIZIONI DI UTILIZZO	
<input type="checkbox"/> DOPO FLUSSAGGIO CON FLAMBATURA / DISINFEZIONE	
T° ACQUA: _____°C; QUANTITA': <input type="checkbox"/> 1Litro <input type="checkbox"/> Altro _____	

Il campione è stato chiuso in un sacchetto di polietilene e suggellato con sigillo metallico con la dicitura:

Azienda Usi di _____.

Al campione è stato applicato, con il suddetto sigillo, un cartellino con le seguenti indicazioni:

data del prelevamento, numero del presente verbale, natura del campione, firme del verbalizzante e

del Sig./dei Sigg. _____

Considerati i tempi tecnici degli accertamenti analitici, che non consentono la ripetizione dell'analisi, ai sensi dell'art. 223 del D.Lgs 28.07.89 n. 271 si invita il legale rappresentante a presenziare all'unica analisi che verrà effettuata presso il Laboratorio di Arpae-ER, Sezione di _____ in Via _____ n. _____ a _____

Il giorno _____ alle ore _____

La persona che assiste al prelievo, espressamente interpellata, dichiara _____

Il presente verbale è stato redatto in n. _____ esemplari e, dopo integrale lettura, viene sottoscritto dai verbalizzanti e dal Sig. _____ al quale viene rilasciata una copia.

Campionamento effettuato a seguito di:

- controllo in seguito ad un caso cluster
 epidemia, altro (specificare) _____ controllo di routine

NOTE: _____

(Per la parte interessata)

(I Verbalizzanti)

IL CAMPIONE VIENE CONSEGNATO ALLO SPORTELLLO DI Arpae-ER, SEZIONE DI _____

VIA _____ N. _____

IN DATA _____

IL CAMPIONE E' STATO TRASPORTATO: in contenitore refrigerato a temperatura ambiente

Il Consegnante

Il Consegnatario

ALLEGATO 9: CAMPIONAMENTO DI MATRICI AMBIENTALI PER LA RICERCA DI *LEGIONELLA*

1 Misure di sicurezza

Legionella è un microrganismo appartenente al gruppo 2 di rischio come indicato nel Titolo X del D.Lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i.. Considerando che la modalità di trasmissione dell'infezione è attraverso inalazione di aerosol si deve valutare attentamente qualsiasi fase della prova che lo generi. I campioni in cui essa può essere presente devono essere maneggiati da personale esperto operando con appropriati dispositivi di protezione individuale (maschere, guanti, occhiali; vedi caratteristiche nel paragrafo 8.2 "Il rischio per operatori sanitari") e in laboratori adeguatamente attrezzati e dotati di cappe Biohazard di classe II con certificazione di conformità alla norma tecnica EN 12469 (D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., Linee guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi - G.U. n. 29 del 5 febbraio 2005).

In aggiunta alla protezione individuale l'operatore, durante l'esecuzione della prova, deve prestare la massima attenzione a mantenere le condizioni di sterilità del campione eliminando qualsiasi possibilità di contaminazione con eventuali altri campioni o con l'ambiente.

Il tecnico che preleva i campioni non deve appartenere a una categoria a rischio (persone che sono sottoposte a trattamento con corticosteroidi, che abbiano affezioni croniche a carico dell'apparato respiratorio, diabetici, ecc...) ed è raccomandato che:

- indossi quando necessario (ad es. in campionamenti in cui non è possibile lo spegnimento di torri di raffreddamento che determinano, nei confronti del campionatore, un'esposizione a rischio) dispositivi di protezione individuale;
- minimizzi la formazione di aerosol facendo scorrere l'acqua delicatamente dall'erogatore oggetto del campionamento;
- eviti l'esposizione ad aerosol.

Ove praticabile e necessario, richiedere la disattivazione delle torri di raffreddamento o dei condensatori evaporativi, almeno 20 minuti prima di effettuare il campionamento.

Il presente allegato riporta le modalità per effettuare il campionamento di matrici ambientali di *Legionella* annullando e sostituendo quanto riportato nelle "Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi" del 2000. Tali indicazioni sono il frutto dell'esperienza maturata dal Laboratorio nazionale di riferimento per le legionelle, dai Laboratori regionali di riferimento e da altri Laboratori di rilevanza scientifica nell'applicazione delle norme delle sopra citate Linee guida e delle norme ISO11731- 1 "Water quality-detection and enumeration of *Legionella*" del 1998 e "Water quality-detection and enumeration of *Legionella*" parte 2 "Direct membrane filtration method for waters with low bacterial counts" del 2004 e tengono conto delle informative del gruppo di lavoro ISO per l'accorpamento e revisione delle suddette norme.

Le indicazioni, riportate a seguire, valgono sia per un campionamento da eseguirsi a opera di un Ente di Controllo Pubblico, sia per un campionamento di autocontrollo di routine.

La buona riuscita di un'analisi per la ricerca di *Legionella* dipende da un prelievo corretto, pertanto tale operazione deve essere effettuata o supervisionata da personale esperto opportunamente formato che conosca:

- il rischio per sé e per gli altri di trasmissione del batterio dai siti potenzialmente contaminati;
- l'ecologia di *Legionella*;
- i fattori che ne favoriscono la sopravvivenza e la crescita;
- gli elementi di base del campionamento microbiologico, in particolare il concetto di sterilità.

A questo proposito è importante adottare appropriate precauzioni per eliminare la cross-contaminazione tra i siti di campionamento, specialmente quando si raccolgono campioni a immersione (serbatoi, bacini di raccolta delle torri di raffreddamento). Ad esempio, cambiare i guanti ogni volta che si effettua un campionamento a immersione; alternativamente le mani dell'operatore devono essere disinfettate con alcool isopropilico (propanolo) o etanolo al 70% v/v. Anche la superficie esterna delle bottiglie non deve essere contaminata. Se c'è qualsiasi dubbio in proposito, la bottiglia deve essere eliminata o disinfettata con alcool isopropilico (propanolo) o etanolo al 70% v/v prima dell'uso.

Prima di effettuare il campionamento, è necessario raccogliere (o aggiornare) le seguenti informazioni relative all'impianto idrico o aeraulico oggetto del monitoraggio:

- schema della rete idrica (qualora esistente);
- localizzazione della tubazione di alimentazione idrica alla rete;
- localizzazione degli eventuali serbatoi d'acqua calda e fredda e di tutti i sistemi che possano generare aerosol d'acqua;
- presenza di linee di distribuzione idrica contraddistinte da stagnazione/scarso ricambio idrico (ad es. camere non utilizzate per tempi superiori ai 7 giorni);
- vetustà dell'impianto;
- distribuzione di ciascun impianto idrico a rischio;
- presenza di sistemi di disinfezione in continuo installati sull'impianto idro-sanitario, (tipo di impianto, caratteristiche del disinfettante, modalità di monitoraggio delle concentrazioni del disinfettante, ecc...);
- distribuzione di ciascun impianto aeraulico a rischio;
- registro di manutenzione con tutti gli interventi ordinari e straordinari effettuati sugli impianti.

Qualora il Registro di Controllo fosse ancora da redigere, raccogliere informazioni su eventuali lavori svolti o su interventi di disinfezione effettuati.

2 Materiale occorrente:

- ✓ borsa sempre pronta con tutte le attrezzature e i materiali necessari e dispositivi di protezione individuale (guanti, maschere, occhiali);
- ✓ borsa isoterma per il trasporto dei campioni;

- ✓ uno schema dove registrare i dettagli del campionamento effettuato (luogo, temperatura, stanza, volume d'acqua prelevato, condizioni particolari del sito, ruggine, calcare, conformità con le leggi vigenti, ecc... (vedere Allegato n. 8 "Verbale di campionamento");
- ✓ bottiglie sterili con capacità minima di 1 L preferibilmente di vetro o polietilene o contenitori simili, contenenti una concentrazione di tiosolfato di sodio pentaidrato (*come indicato al punto 4.2.3 della norma UNI EN ISO19458*), quando sappiamo che potrebbe essere stato utilizzato cloro come sistema di disinfezione, altrimenti se il sistema di disinfezione utilizza ioni rame o argentosi neutralizza con EDTA (*come indicato alla nota del punto 4.2.3 della norma UNI EN ISO19458*);
- ✓ contenitori sterili con capacità (5-10 L) per campionare acqua proveniente dall'acquedotto o acqua sospetta di essere fonte di infezione ma che si trova ad una bassa temperatura;
- ✓ bottiglie sterili (preferibilmente di vetro, polietilene, polipropilene o altra plastica sterile);
- ✓ contenitori in vetro o polietilene sterili per la raccolta di depositi e incrostazioni;
- ✓ buste di plastica sterili per convogliare il flusso della doccia;
- ✓ tamponi sterili (cotone, poliestere o altro materiale);
- ✓ provette con 2-5 mL di acqua sterile;
- ✓ disinfettante: etanolo al 70% v/v o propanolo al 70% v/v, ipoclorito di sodio al 10% (possibilmente in confezione spray);
- ✓ bisturi sterili;
- ✓ termometro tarato, preferibilmente digitale con sensibilità 0,1 °C;
- ✓ flambatore;
- ✓ pennarelli resistenti all'acqua o etichette;
- ✓ pinze sterili;
- ✓ elastici;
- ✓ forbici;
- ✓ torcia elettrica;
- ✓ macchina fotografica;
- ✓ alcool isopropilico (propanolo) 70%, possibilmente spray.

3 Campionamento

È necessario che i campioni siano univocamente identificati e univocamente correlati a quanto riportato nello schema di registrazione e quindi mostrare sempre un'attenta osservanza di procedure di registrazione e marcatura dei campioni.

Legionella sarà ricercata nell'ambiente idrico artificiale (impianti d'acqua destinati al consumo umano, impianti aeraulici, impianti di raffreddamento a torri evaporative/condensatori evaporativi, fontane decorative, idromassaggi, apparecchiature mediche per la respirazione assistita, impianti d'acqua termale e qualunque altro impianto risulti evidenziato dalla valutazione del rischio legionellosi o da osservazioni effettuate sul campo) limitando i prelievi ai punti che maggiormente possono essere critici, sia in base allo schema di ciascun impianto a rischio sia in funzione dei dati epidemiologici.

I campioni sono rappresentati principalmente da:

- acqua del circuito dell'acqua calda sanitaria e di quello dell'acqua fredda sanitaria (soprattutto se per quest'ultima la temperatura è superiore a 20°C);
- depositi (cosiddetti "fanghi") o sedimenti da serbatoi e altri punti di raccolta dell'acqua;
- incrostazioni da tubature e serbatoi;
- biofilm e/o altro materiale attaccato alle superfici interne delle tubazioni, allo sbocco di rubinetti, nei filtri rompigitto, all'interno del diffusore delle docce, da raccogliere utilizzando dei tamponi;
- acqua d'umidificazione degli impianti aeraulici;
- acqua dell'impianto di raffreddamento a torri evaporative/condensatori evaporativi; filtri da impianti di climatizzazione;
- aria umidificata (ad es. quella che fuoriesce dalle torri evaporative/condensatori evaporativi);
- acqua da vasche idromassaggio, fontane decorative;
- acqua da sistemi per la respirazione assistita, aerosol;
- acqua e altre matrici tipiche di stabilimenti termali.

Impianti idro-sanitari

Nella rete idrosanitaria, nonostante sia maggiore la probabilità di riscontrare il batterio nell'impianto di distribuzione dell'acqua calda, è necessario effettuare anche il campionamento dell'impianto di distribuzione dell'acqua fredda sanitaria, da effettuarsi in relazione agli esiti della valutazione del rischio e negli altri casi indicati nel presente documento (es. verificarsi di un caso).

Il percorso dell'acqua dovrebbe essere monitorato dal suo punto di partenza (punto di alimento idrico della rete, ossia dall'allacciamento all'acquedotto o al punto d'emungimento d'acqua di pozzo) fino ai terminali di utilizzo (erogatori sentinella).

A seguire, si riporta l'elenco dei principali punti di controllo, da utilizzarsi come riferimento per la definizione della più opportuna mappatura analitica della rete idrica oggetto d'indagine:

- ✓ allacciamento all'acquedotto o al punto d'emungimento d'acqua di pozzo;
- ✓ accumuli acqua fredda destinata al consumo umano, serbatoi/bollitori acqua calda sanitaria (alla base e ad 1/3 dell'altezza, quando possibile);
- ✓ tutti i siti in cui possono essere presenti fenomeni di ristagno, sedimentazione o incrostazioni significative;
- ✓ utenze poco utilizzate;
- ✓ ricircolo dell'acqua calda sanitaria (anello di distribuzione);
- ✓ erogatori a servizio di bagni e/o docce distali (erogatori sentinella);
- ✓ addolcitori.

Il campionamento dei punti di controllo deve riguardare l'acqua sanitaria sia calda che fredda. Quando questa è ≤ 20 °C il numero dei campioni può essere ridotto. La definizione di quali e quanti punti di controllo sottoporre a campionamento deve essere motivata dalla valutazione del rischio legionellosi, così come la frequenza d'esecuzione di tali controlli analitici.

Impianti di raffreddamento a torri evaporative/condensatori evaporativi

I campioni devono essere prelevati dal bacino (tenendosi lontani dal punto di immissione dell'acqua tramite galleggiante) e/o dal ritorno caldo dalle utenze.

È sufficiente (a meno di risultanze diverse derivanti dalla valutazione del rischio legionellosi) il prelievo di un campione per ciascun impianto di raffreddamento.

È opportuno, in presenza di eventi epidemici, effettuare anche un campionamento dell'aria che viene espulsa dalle torri /condensatori evaporativi.

Modalità di prelievo**Acqua calda**

Il volume consigliabile è di almeno 1 litro.

Per la ricerca di *Legionella*, in condizioni di utilizzo comune (ossia un campione istantaneo per simulare l'eventuale esposizione da parte di un utente) prelevare senza flambare o disinfettare al punto di sbocco e senza far scorrere precedentemente l'acqua e misurare la temperatura.

Per una ricerca di *Legionella* all'interno dell'impianto (ossia per monitorarne le sue condizioni d'igiene):

- far scorrere l'acqua per almeno un minuto;
- chiudere il flusso e flambare all'interno e all'esterno dello sbocco, (quando la flambatura è tecnicamente possibile) oppure disinfettare con ipoclorito al 1% o etanolo al 70% lasciando agire il disinfettante almeno per 60 secondi;
- fare scorrere l'acqua ancora per almeno 1 minuto per rimuovere l'eventuale disinfettante;
- misurare la temperatura ponendo il termometro nel flusso d'acqua e aspettando il tempo necessario affinché raggiunga un valore pressoché costante;
- prelevare il campione.

Si suggerisce l'applicazione di questa modalità di campionamento in occasione dell'esecuzione dei monitoraggi microbiologici di autocontrollo di routine.

Acqua fredda

Per la ricerca di *Legionella* in condizioni di utilizzo comune prelevare senza flambare o disinfettare al punto di sbocco e senza far scorrere precedentemente l'acqua e misurare la temperatura ponendo il termometro al centro del flusso. Quindi prelevare il campione.

Per la ricerca di *Legionella* nell'acqua all'interno dell'impianto di acqua fredda il campione si può prelevare seguendo quanto è stato descritto per l'acqua calda. Se la temperatura dell'acqua nell'impianto è $\leq 20^{\circ}\text{C}$ il numero di campioni può essere ridotto.

Depositi o sedimenti.

Prelevare dallo scarico oppure dal fondo della raccolta di acqua, una quantità $> 5\text{mL}$ dopo aver eliminato l'acqua dall'alto. Raccogliere in recipienti sterili di vetro o altro materiale monouso.

Incrostazioni

Prelevare da tubature e serbatoi, staccando meccanicamente con bisturi sterile il materiale depositatosi all'interno. Raccogliere in recipienti sterili di vetro o altro materiale monouso contenente una piccola quantità (2-5 mL) di soluzione Ringer o Page o acqua sterile.

Biofilm

Con un tampone sterile raccogliere il materiale depositato sulle superfici interne o esterne del punto terminale (effettuare il prelievo prima di aprire il flusso d'acqua, dopo aver smontato il rompigetto o il diffusore della doccia). Conservare il tampone in recipiente di vetro o altro materiale monouso (provetta) con tappo, contenente una piccola quantità (2-5 mL) di soluzione Ringer o Page o acqua sterile.

Filtri

Il controllo deve essere eseguito su filtri utilizzati da diverso tempo e non su quelli lavati o sostituiti di recente. Prelevare il filtro o una porzione di esso, se è di grandi dimensioni, e conservarlo in un sacchetto di plastica sterile.

4 Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni prelevati devono essere consegnati subito affinché l'analisi possa essere iniziata preferibilmente entro le 24 ore dal prelievo e trasportati a temperatura ambiente, al riparo dalla luce, avendo cura di separare i campioni di acqua calda da quelli di acqua fredda.

Trascorse le 24 ore i campioni devono essere conservati necessariamente a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ e successivamente trasportati in un contenitore in grado di mantenere tale temperatura e consegnati in tempo utile affinché l'analisi venga iniziata il più presto possibile e comunque **non oltre** i 4 giorni dal prelievo.

ALLEGATO 10

**RACCOMANDAZIONI DA INSERIRE NEI CONTRATTI DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE
AFFIDATI A SOGGETTI TERZI**

1. Campionamenti microbiologici				
Elenco attività	Descrizione attività	Raccomandazioni	Autoccontrollo Appaltatore	Controllo Azienda Sanitaria
1.1	Identificazione punti di prelievo	Selezionare come da valutazione del rischio, coinvolgendo se del caso l'Appaltatore e, per l'impianto idro-sanitario, predisporre un elenco riportato su topografia (esempi indicativi: punti distali della rete idrica, dopo vasche accumulo, ricircoli, docce e lavabi spogliatoio centralizzato, docce lavabi e bidet degenerate, doccia servizi igiene prechirurgica paziente, lavabi per igiene operatori, lavabi sale reprocessing, lavabo chirurgico, ecc.).	L'Appaltatore ha facoltà (se non già previsto dal capitolato) di effettuare campionamenti microbiologici, i cui esiti possono essere acquisiti dall'Azienda Sanitaria.	L'Azienda è tenuta a gestire l'effettuazione dei campionamenti microbiologici. Laddove necessario, personale aziendale può presenziare alle varie fasi dei campionamenti microbiologici.
1.2	Tipologia prelievo	Definire rigorosamente la modalità di campionamento (es: acqua calda con scorrimento, acqua fredda senza scorrimento, ecc.) per le varie tipologie impiantistiche, come da valutazione del rischio.		
1.3	Modalità prelievo	Le modalità di prelievo sono definite da specifica procedura come da linea guida regionale e valgono sia per i campionamenti gestiti direttamente dall'Azienda che per gli eventuali campionamenti effettuati dall'Appaltatore.		
1.4	Fasi successive al prelievo	La conservazione, il trasporto e l'analisi possono essere effettuati da soggetti diversi da chi ha effettuato il prelievo, fermo restando l'obbligo di attenersi scrupolosamente alle indicazioni tecniche vigenti. I soggetti incaricati e in particolare modo il laboratorio di analisi dovranno possedere gli idonei requisiti tecnico professionali certificati.		
1.5	Frequenza controlli	La frequenza minima dei campionamenti è indicata nelle Linee Guida; è, inoltre, legata alla valutazione del rischio e all'andamento storico degli esiti.		

2. Impianti di disinfezione in continuo (registrazioni e/o telecontrollo, allarmi del sistema)

Elenco attività	Descrizione attività	Raccomandazioni	Autocollaborazione Appaltatore	Controllo Azienda Sanitaria
2.1	Misure di parametri del circuito da parte dell'impianto di disinfezione	<p>Fornitura di apparecchi per il controllo in continuo del prodotto immesso in rete, completi di accessori e registrazione in continuo, almeno dei seguenti parametri (intesi come valori medi orari):</p> <ul style="list-style-type: none"> - temperatura dell'acqua; - portata istantanea e/o oraria di rinnovo, ovvero consumo idrico della rete (tramite il contatore idrico installato in ingresso ai boiler); - concentrazione del prodotto alla centrale di produzione, per i produttori di biossido di cloro o altri prodotti chimici direttamente rilevabili; - quantità oraria di prodotto immessa in rete, per i dosatori di perossido di idrogeno; - parametro redox. <p>L'impianto di dosaggio dovrà indicare esplicitamente (mediante display o altro tipo di indicatore) la quantità istantanea di prodotto immessa entro la rete.</p> <p>Saranno oggetto di valutazione eventuali proposte di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - misurare ulteriori parametri (pH, conducibilità, ecc...); - utilizzare sonde che sopportino una contropressione (in modo da consentire la re-immissione nella rete dell'acqua prelevata dal sistema di trattamento, con drastica riduzione dei consumi termici e idrici); - installare sistemi di monitoraggio della corrosione. 	<p>Sistema di registrazione dei dati tramite accesso web con controllo dei diritti utente (preferibilmente tramite la LAN interna dell'Azienda Sanitaria e un accesso VPN, e un accesso VPN, alternativamente se non possibile per motivi di sicurezza/costo, tramite schede modem GSM).</p> <p>In mancanza dell'infrastruttura tecnologica sono ammesse altre modalità di registrazione.</p>	<p>Accesso al sistema web con utenti dedicati, fornitura periodica (almeno annuale) dell'esportazione completa del database su CD per mantenere un archivio storico siglato dal fornitore.</p>
2.2	Sistemi di telecontrollo e allarme presenti a bordo dell'impianto di disinfezione	<p>Ai fini di consentire un corretto e tempestivo controllo della funzionalità degli impianti, tutti i sistemi principali installati dovranno disporre di sistemi di supervisione tramite telecontrollo dotati delle seguenti caratteristiche minime:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il software server del telecontrollo dovrà essere preferibilmente installato in prima stanza sui server del Committente e sarà collegato/visibile in remoto con i server dell'Appaltatrice tramite VPN (alternativamente su server remoto gestito dall'Appaltatrice); - le centraline di controllo dei produttori comunicheranno preferibilmente con il server tramite la rete LAN interna del Committente (alternativamente tramite modem GSM); 	<p>Collaudo diretto (all'attivazione degli impianti) della presenza e funzionalità di tutti gli allarmi (tramite simulazione e ricezione delle relative email).</p>	<p>Telecontrollo tramite sistema web, con avviso via mail in tempo reale (si suggerisce di impostare un indirizzo email fittizio, cui collegare una lista degli indirizzi di tutti gli interessati, es. Ufficio tecnico, ditta di manutenzione, Direzione Sanitaria, ecc...).</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - le maschere di visualizzazione del software dovranno mostrare, per ogni impianto, lo stato degli allarmi e i parametri monitorati (in particolare, almeno, temperatura, portata, livello/dosaggio di sanificante e parametro redox, visualizzati come valori medi orari); - il software dovrà disporre di una capacità di memorizzazione tale da mantenere archiviati e richiamabili tutti i dati (valori medi orari, di cui sopra) per l'intera durata contrattuale; - le singole centraline dovranno disporre di un buffer capace di mantenere in memoria i dati per almeno 48 ore, anche in caso di perdita di comunicazione con il server per guasto della rete LAN; - il sistema dovrà altresì disporre di una funzionalità capace di esportare tutti i dati contenuti in formato Microsoft Excel o compatibile (es. csv), in qualsiasi momento e con qualunque filtro temporale e geografico (cioè per singolo impianto). <p>Il sistema di supervisione dovrà disporre di un meccanismo capace di inviare a un elenco di email e/o di numeri cellulari, definibile, almeno i seguenti allarmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - raggiungimento soglia di scarsità e, in seguito, esaurimento completo dei prodotti chimici (possedere cioè due soglie di livello, preallarme e allarme); - concentrazione di prodotto nel ricircolo sotto un valore limite* per un tempo* eccessivo; - livello redox sotto un valore limite*; - dosaggio dell'impianto alla massima capacità per un tempo* eccessivo (in caso l'impianto abbia un range di dosaggio e non un dosaggio proporzionale fisso); - blocco della macchina (allarme cumulativo); - mancata comunicazione (problemi di rete) con la macchina per un tempo* eccessivo. <p>NB: con * sono indicati i valori che dovranno essere impostati, di concerto con il Committente.</p> <p>Ulteriori caratteristiche del sistema di supervisione saranno valutate come migliorie tecniche.</p>		<p>NB: per sistemi principali si intende quelli destinati alla disinfezione di un'intera rete di ACS+ ricircolo; nel caso di impianti secondari dedicati al "rinforzo" del dosaggio in zone sfavorite, per contenere i costi, le dotazioni del telecontrollo andranno definite caso per caso.</p>
2.3	Fornitura dei prodotti chimici necessari al funzionamento dell'impianto	N/A	N/A

2.4	Servizi e forniture accessorie	<p>- l'intervento da parte dell'Appaltatore in caso di qualsiasi malfunzionamento del sistema, per il rientro negli ambiti prestazionali indicati, dovrà avvenire entro le 24 ore e comunque non oltre le 48 ore;</p> <p>- devono essere disponibili per il personale della Azienda Sanitaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le specifiche tecniche delle apparecchiature e relative certificazioni, schede di sicurezza, consumi e assorbimenti; • le caratteristiche, le schede di sicurezza e i certificati di conformità dei prodotti impiegati, sia per la messa in opera sia per l'esercizio; • apparecchi portatili per la misura in campo dei prodotti sanificanti. 		<p>Verifica diretta, in sede di attivazione dell'impianto, della presenza della documentazione e degli apparecchi di misura.</p> <p>Verifica diretta sul campo dei tempi di intervento su chiamata.</p>
2.5	Inserimento di un boiler nel circuito (= volume elevato di acqua non trattata)	<p>In caso di necessità di inserimento di un nuovo boiler (sia programmata es. per pulizia periodica degli altri, sia di emergenza es. per forature), definire una procedura di disinfezione termica preventiva prima dell'apertura delle valvole (es. dopo riempimento mantenere 1 ora a 70°C oppure 2 ore a 60°C prima di aprire effettivamente le valvole e inserire il boiler nel circuito).</p>	Registro di manutenzione.	<p>Autorizzazione preventiva all'effettuazione dell'operazione (in modo da potersi eventualmente recare sul posto per un controllo).</p>

3. Verifiche periodiche su centrali di produzione acqua calda sanitaria (ACS) e reti idriche				
Elenco attività	Descrizione attività	Raccomandazioni	Autocontrollo Appaltatore	Controllo Azienda Sanitaria
3.1	Censimento delle apparecchiature e reti distributive che hanno contatto con l'acqua calda e fredda e relative macro attività manutentive	Verificare l'aggiornamento del censimento relativo a reti idriche di distribuzione e apparecchiature per la produzione di ACS. In caso non siano presenti as built o gli stessi non siano aggiornati, provvedere con l'aggiornamento e la catalogazione di tutte le apparecchiature presenti, specificando se risultano conformi o meno alla normativa vigente. Predisposizione di un libretto di manutenzione in cui riportare le modifiche, in ordine cronologico, effettuate sugli impianti.	L'Appaltatore deve dare atto di avere recepito il censimento e le attività manutentive necessarie in conformità al capitolato d'appalto. Nel caso riscontri difformità tra la documentazione in possesso e quanto rilevato sul campo deve provvedere a segnalare le incongruenze ed eventualmente provvedere all'aggiornamento della documentazione. L'Appaltatore, nel caso effettui modifiche o sostituzioni, deve provvedere all'aggiornamento degli as built.	Verifica Operativa in campo: verifica corrispondenza tra la documentazione presente e l'impianto in essere.
3.2	Controllo dello stato d'uso	Controllo visivo dello stato in essere delle apparecchiature di produzione e loro accessori: - controllo dei serbatoi dell'acqua e delle tubature visibili; - verifica assenza di perdite e gocciolamenti dalle varie giunzioni; - verifica che tutte le coperture / cobentazioni visibili siano intatte e correttamente posizionate; con periodicità mensile.	Foglio a bordo macchina con firma operatore + registro di manutenzione. L'Appaltatore deve dare formale registrazione dell'attività svolta (per le pompe, eventualmente tramite BMS (Building Management System) se presente.	Verifica documentale: gli operatori dell'Azienda Sanitaria verificano che i modelli dei registri siano conformi alle attività previste e verificano a campione che la documentazione inerente i controlli sia compilata correttamente. Verifica Operativa in campo: a intervalli comunque non superiori all'annualità, il Committente verifica visivamente l'effettivo stato di conservazione delle apparecchiature.
3.3	Termoregolazione	Verifica della corretta funzionalità del sistema di termoregolazione della temperatura dell'ACS. Verifica anodi e apparecchiature indicative del	Foglio a bordo macchina con firma operatore + registro di manutenzione. L'Appaltatore deve dare formale registrazione dell'attività manutentiva	Verifica documentale: gli operatori dell'Azienda Sanitaria verificano che i

		corretto funzionamento dei produttori (ad esempio verifica funzionamento manometri e termometri). Frequenza, come da valutazione del rischio.	svolta. Vanno indicati eventuali prodotti chimici utilizzati (allegando le schede di sicurezza).	modelli dei registri siano conformi alle attività previste e verificano a campione che la documentazione inerente la manutenzione sia compilata correttamente.
3.4	Scarico accumulati acqua calda	Spurgo del fondo di serbatoi di accumulo dell'acqua calda o di boiler di elevate capacità per l'eliminazione di eventuali sedimenti. Periodicità ottimale: settimanale.		Verifica Operativa in campo: gli operatori dell'Azienda Sanitaria verificano a campione e a sorpresa le attività di manutenzione condotte dall'Appaltatore.
3.5	Pulizia e disinfezione accumuli acqua calda	Svuotamento e disinfezione dei serbatoi di accumulo dell'acqua calda, seguiti da un accurato lavaggio prima di ripristinarne il funzionamento. Quando possibile (ossia qualora esistano idonei portelli di accesso al serbatoio) si deve prevedere anche la disinicrostazione del serbatoio. Periodicità: come da valutazione del rischio (e comunque, almeno, due volte all'anno)		La % dei controlli e la loro periodicità sono stabilite annualmente da ciascuna Azienda Sanitaria sulla base della valutazione del rischio.
3.6	Controllo addolcitori	Addolcitori a scambio ionico: - controllo, pulizia e sanificazione dei serbatoi di contenimento della salamoia; - verifica del corretto funzionamento elettrico ed idrico di tutti i sistemi dell'impianto. Periodicità: come da valutazione del rischio, tenuto anche conto delle indicazioni del costruttore.		
3.7	Controllo addolcitori	Addolcitori a scambio ionico: - verifica della corretta inversione delle fasi esercizio / rigenerazione; - concomitante controllo e rabbocco del livello del disinfettante (cloro) nel tino della salamoia. Periodicità: settimanale.		
3.8	Pulizia serbatoi acqua fredda	Ispezione, lavaggio e disinfezione interna dei serbatoi dell'acqua fredda, pulendo accuratamente nel caso fosse presente sedimenti. Provvedere al ripristino di eventuali fessurazioni dei		

		rivestimenti interni delle vasche (qualora esistenti).	
		Periodicità: come da valutazione del rischio (e comunque, almeno, annuale).	
3.9	Verifica funzionalità filtri rete idrica	Verifica della corretta funzionalità dei filtri all'ingresso della rete idrica interna. La cadenza delle verifiche dipende dalla tipologia dei filtri utilizzati.	
3.10	Erogazione sanitizzante	Verifica della corretta erogazione dei produttori e dosatori di sanitizzante sull'acqua calda e/o fredda. Frequenza come da valutazione del rischio (vedere anche Scheda 2). La verifica è mirata al corretto funzionamento del dispositivo ma non riferita alla percentuale di sanitizzante al terminale che viene rilevato anche a campione con cadenza da definire.	L'Appaltatore deve dare formale registrazione dell'attività di controllo e monitoraggio svolta. Inoltre, deve comunicare tempestivamente i risultati del monitoraggio al Committente.
3.11	Controllo della concentrazione di sanitizzanti ai terminali	Misurazione della concentrazione di sanitizzante ai terminali in accordo con gli esiti della valutazione del rischio.	Verifica documentale: gli operatori dell'Azienda Sanitaria verificano che i modelli dei registri siano conformi alle attività previste e verificano a campione che la documentazione inerente i controlli sia compilata correttamente.
3.12	Controllo temperature dell'acqua calda ai terminali	Misurazione delle temperature dell'acqua calda ai terminali in accordo con gli esiti della valutazione del rischio.	Verifica Operativa in campo: gli operatori dell'Azienda Sanitaria verificano a campione e a sorpresa le attività di controllo e monitoraggio condotte dall'Appaltatore.
3.13	Controllo temperature dell'acqua fredda ai terminali	Misurazione delle temperature dell'acqua fredda ai rubinetti nel punto più distale degli edifici (non dovrebbe essere > 20°C dopo 60 secondi) – CADENZA: annuale nel periodo estivo o secondo valutazione del rischio. Rilievo delle temperature dopo 20, 40 e 60 secondi dall'erogazione.	La % dei controlli e la loro periodicità sono stabilite annualmente da ciascuna Azienda Sanitaria sulla base della valutazione del rischio.
3.14	Attività di registrazione	Predisposizione, all'interno del libretto di impianto, di una sezione relativa ai controlli periodici di funzionamento e alla registrazione degli interventi di manutenzione straordinaria (compresi gli eventuali interventi di bonifica effettuati sull'impianto).	Verifica documentale: gli operatori dell'Azienda Sanitaria verificano, con cadenza almeno annuale, la corretta tenuta del
		L'Appaltatore deve registrare all'interno del "libretto di impianto" tutte le manutenzioni straordinarie effettuate in modo da mettere in condizioni l'Azienda di poter individuare eventuali fragilità del sistema e predisporre le opportune	

			<p>azioni correttive.</p> <p>L'Appaltatore, oltre alle manutenzioni straordinarie, deve registrare in apposite sezioni tutti quei valori atti a definire il corretto funzionamento dell'impianto ovvero: temperatura di accumulo, pressione di esercizio, consumo anomalo dell'anodo, consumi di acqua e di prodotti chimici.</p>	<p>libretto e (collegialmente con l'Appaltatore) valutano eventuali interventi di adeguamento o miglioramento dell'impianto in funzione delle criticità eventualmente riscontrate.</p>
3:15	Adeguamento degli impianti	<p>Predisposizione di un piano di interventi tali che nella centrale di produzione sia possibile effettuare tutti gli interventi necessari per una corretta conduzione e manutenzione degli impianti (ad esempio, predisporre l'installazione delle valvole di scarico se non presenti, predisporre l'installazione delle valvole di regolazione termostatiche se non presenti, valutare l'eventuale sostituzione dei bollitori se non ispezionabili internamente, ecc...).</p>	<p>L'Appaltatore, preso atto dello stato degli impianti, propone interventi per il miglioramento degli stessi.</p>	<p>L'Azienda, di concerto con l'Appaltatore, valuta le proposte ricevute e ne definisce le priorità.</p>

4. Procedure di bonifica				
Elenco attività	Descrizione attività	Raccomandazioni	Autocontrollo Appaltatore	Controllo Azienda Sanitaria
4.1	Soglie di intervento	<p>Legionella</p> <p>Nel contesto delle azioni per la sorveglianza e il controllo della legionellosi, il Committente può disporre l'attivazione di un intervento di bonifica su un determinato impianto, o porzione di impianto, o singolo componente impiantistico qualora la situazione lo richieda.</p> <p>L'aggiudicatario provvederà in via urgente ad effettuare la bonifica, avendo preventivamente concordato con il Committente gli aspetti tecnici ed organizzativi dell'intervento.</p> <p>Nel determinare l'attivazione di un intervento di bonifica il Committente si avvale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dei criteri stabiliti nelle "Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della legionellosi"; - di tutti gli elementi concorrenti ad una valutazione complessiva del rischio per l'utenza; - di eventuali riferimenti normativi cogenti. <p>Carica batterica</p> <p>Limitatamente agli impianti idrico – sanitari, il Committente disporrà interventi di sanificazione e bonifica anche tenendo conto delle norme vigenti in materia di qualità delle acque destinate al consumo umano.</p>		
4.2	Scelta dei principi attivi	<p>Principi attivi</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'aggiudicatario propone i principi attivi per l'esecuzione degli interventi di bonifica che verranno poi valutati e disposti dalla committenza. - Si dovrà tener conto dei contenuti riportati al capitolo 6 (Sistemi di disinfezione) delle Linee guida regionali, oltre che delle norme cogenti e di buona tecnica volontaria applicabili a questa materia, mentre la committenza dispone la scelta del principio attivo stesso. 		

4.3	<p>Individuazione delle metodologie operative</p>	<p>L'aggiudicatario propone le metodologie operative degli interventi di bonifica che verranno poi valutati e disposti dalla committenza.</p> <p>Si dovrà tener conto dei contenuti riportati al capitolo 6 (Sistemi di disinfezione) delle Linee guida regionali, oltre che delle norme cogenti e di buona tecnica volontaria applicabili a questa materia.</p> <p>Nella individuazione delle metodologie operative per l'esecuzione degli interventi di bonifica, l'aggiudicatario dovrà tenere conto del contesto impiantistico in cui deve essere svolta la bonifica.</p> <p>Si elencano di seguito alcuni ambiti impiantistici che richiedono procedure operative specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - singoli punti acqua - porzione di impianto idrico - rete idrica completa (acqua calda sanitaria e ricircolo) - rete idrica completa (acqua fredda sanitaria) - bollitori/serbatoi di accumulo - torri di raffreddamento - unità di trattamento aria - condizionatori/ventilconvettori. <p>Negli impianti idrici, il flussaggio delle zone sottoposte a bonifica deve essere considerato come parte integrante della bonifica stessa ed effettuato sotto la responsabilità dell'aggiudicatario fino alla conclusione dell'intervento.</p> <p>Il flussaggio deve essere finalizzato sia alla corretta riuscita del trattamento che al ripristino/mantenimento della qualità dell'acqua erogata.</p>		
4.4	<p>Controlli non microbiologici</p>	<p>Effettuazione di tutti i controlli non microbiologici necessari alla valutazione dell'efficacia del trattamento durante la bonifica. In particolare, controlli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - della concentrazione del sanificante; - della temperatura (se si esegue uno shock termico); - in generale, dei parametri chimico fisici legati alla tipologia di bonifica messa in atto, monitorando i tempi di permanenza del parametro. 	<p>Controlli non microbiologici a carico dell'aggiudicatario.</p>	<p>Il Committente si riserva di eseguire ulteriori controlli a campione microbiologici e/o d'altro tipo e ogni verifica necessaria per valutare l'operato dell'aggiudicatario.</p>
4.5	<p>Sicurezza degli operatori e</p>	<p>L'aggiudicatario dovrà fornire al Committente tutte le documentazioni necessarie alla valutazione dei rischi di interferenza con le attività ospedaliere.</p>		<p>Verifica documentale e diretta sulla conduzione</p>

	degli utenti	L'aggiudicatario dovrà predisporre un piano dettagliato delle operazioni da eseguire, con particolare riferimento alla sicurezza degli operatori.		delle operazioni di bonifica.
4.6	Conclusione delle operazioni	L'aggiudicatario dovrà produrre relazione tecnica dettagliata delle operazioni svolte.		Il Committente disporrà la conclusione delle operazioni di bonifica una volta acquisite le evidenze che attestino la rimozione delle condizioni di rischio negli impianti.

5. Impianto di trattamento aria				
Elenco attività	Descrizione attività	Raccomandazioni	Autocontrollo Appaltatore	Controllo Azienda Sanitaria
5.1	UTA: pulizia interna delle macchine e sanificazione	Adottare un Protocollo Aziendale che definisca i prodotti da utilizzare, le modalità operative e la frequenza degli interventi di pulizia e sanificazione. Acquisire le schede tecniche dei prodotti utilizzati.	Report firmato da esecutore e responsabile tecnico di capitolo.	Documentale / su programma attività a campione, ogni UTA almeno 1 volta anno.
5.2	UTA: sostituzione prefiltri (G4)	Definire nel Protocollo Aziendale le tipologie dei filtri e la frequenza di sostituzione in base alle indicazioni del fabbricante, alle norme tecniche applicabili e alla valutazione del rischio.	Registro mensile.	Documentale/su programma attività a campione, ogni UTA almeno 1 volta anno.
5.3	UTA: sostituzione filtri a tasca (F9)	Definire nel Protocollo Aziendale le tipologie dei filtri e la frequenza di sostituzione in base alle indicazioni del fabbricante, alle norme tecniche applicabili e alla valutazione del rischio.	Registro mensile.	Documentale/su programma attività a campione, ogni UTA almeno 2 volte anno.
5.4	UTA: sostituzione filtri assoluti (H 13 e/o H14)	Definire nel Protocollo Aziendale le tipologie dei filtri e la frequenza di sostituzione in base alle indicazioni del fabbricante, alle norme tecniche applicabili e alla valutazione del rischio.	Registro mensile.	Documentale/controllo ogni sostituzione.
5.5	Filtri assoluti installati in ambiente: sostituzione	Definire nel Protocollo Aziendale le tipologie dei filtri e la frequenza di sostituzione in base alle indicazioni del fabbricante, alle norme tecniche applicabili e alla valutazione del rischio.	Registro mensile.	Documentale/controllo ogni sostituzione.
5.6	Prefiltri griglie di ripresa sale operatore	Definire nel Protocollo Aziendale le tipologie dei filtri e la frequenza di sostituzione in base alle indicazioni del fabbricante, alle norme tecniche applicabili e alla valutazione del rischio.	Registro mensile.	Documentale/controllo a campione 2 volte anno.
5.7	Pulizia e sanificazione griglie di ripresa S.O.	Definire nel Protocollo aziendale i prodotti da utilizzare, le modalità operative e la frequenza degli interventi di pulizia e sanificazione. Acquisire le schede tecniche dei prodotti utilizzati.	Report firmato da esecutore e responsabile tecnico di capitolo.	Documentale/controllo a campione 2 volte anno.

5.8	Bocchette di ripresa e mandata reparti: pulizia	Definire nel Protocollo Aziendale i prodotti da utilizzare, le modalità operative e la frequenza degli interventi di pulizia. Acquisire le schede tecniche degli eventuali prodotti utilizzati.	Registro semestrale.	Documentale/controllo a campione 1 volta anno nei reparti più critici.*
-----	--	--	-------------------------	--

* Questo controllo può essere problematico in quanto le attività, anche quando programmate, possono subire variazioni in base alle disponibilità del reparto e alla criticità dei pazienti.

6. Torri evaporative				
Elenco attività	Descrizione attività	Raccomandazioni	Autocontrollo Appaltatore	Controllo Azienda Sanitaria
6.1	Smontaggio e pulizia di tutti gli ugelli distributori con accurata disincrostazione	<p>I prodotti chimici forniti dovranno avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prodotto antincrostante ad azione disperdente e inibitrice nei confronti delle corrosioni e incrostazioni; - prodotto antialghe per il controllo di batteri aerobici e anaerobici, funghi. Non deve alimentare la corrosione. <p>I prodotti chimici impiegati dovranno essere preventivamente sottoposti a verifica della Stazione Appaltante.</p> <p>Periodicità almeno annuale.</p>	Report di lavoro contenuti nei registri delle manutenzioni programmate, derivanti dai Disciplinari Tecnici e calendarizzati all'inizio di ogni anno, ed il luogo periodo ed il luogo dell'attività.	Da registro dei controlli delle attività di manutenzione, collegato al registro delle manutenzioni. Il registro indica in rapporto all'importanza e alla consistenza impiantistica, la tipologia del controllo se: diretto, indiretto, documentale o in contraddittorio.
6.2	Eventuale disincrostazione dei pacchi alveolari (compresa la fornitura di prodotti chimici)	<p>I prodotti chimici forniti dovranno avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prodotto antincrostante ad azione disperdente e inibitrice nei confronti delle corrosioni e incrostazioni; - prodotto antialghe per il controllo di batteri aerobici e anaerobici, funghi. Non deve alimentare la corrosione. <p>I prodotti chimici impiegati dovranno essere preventivamente sottoposti a verifica della Stazione Appaltante.</p> <p>Periodicità almeno annuale e a seconda della necessità.</p>		La % dei controlli e la loro periodicità sono stabilite annualmente da ciascuna Azienda Sanitaria sulla base della valutazione dei rischi.
6.3	Pulizia interna dei filtri, vasche di raccolta, mediante disincrostazione manuale	<p>I prodotti chimici forniti dovranno avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prodotto antincrostante ad azione disperdente 		

		<p>e inibitrice nei confronti delle corrosioni e incrostazioni;</p> <p>- prodotto antialghe per il controllo di batteri aerobici e anaerobici, funghi. Non deve alimentare la corrosione.</p> <p>I prodotti chimici impiegati dovranno essere preventivamente sottoposti a verifica della Stazione Appaltante.</p> <p>Nel periodo di funzionamento, periodicità almeno trimestrale.</p>	
6.4	Pulizia manuale degli elementi passaggio acqua per raffreddamento	Periodicità almeno annuale.	
6.5	Riverniciatura di tutte le parti metalliche interne ed esterne che si presentassero deteriorate con speciali vernici protettive anticorrosive	Periodicità almeno annuale e a seconda della necessità.	
6.6	Pulizia reti antivoltate protettive della macchina	I prodotti chimici impiegati dovranno essere preventivamente sottoposti a verifica della Stazione Appaltante.	
		Periodicità almeno annuale e a seconda della necessità.	
6.7	Controllo funzionamento sistema di spurgo automatico della concentrazione salina	Periodicità almeno settimanale.	
6.8	Controllo livello serbatoi prodotti chimici, antialghe e anticalcare	Periodicità almeno settimanale.	
6.9	Controllo e pulizia della finitura protettiva esterna ricercando in modo articolare tutti gli eventuali punti di corrosione locale	Periodicità almeno semestrale.	
6.10	Controllo del livello di funzionamento dell'acqua nella vasca	Periodicità almeno mensile.	

6.11	Controllo degli spurghi dei galleggianti	Periodicità almeno mensile.	
6.12	Pulizia filtri circolazione acqua di torre	Periodicità almeno mensile.	
6.13	Svuotamento a fine stagione dell'impianto acqua di torre	Periodicità almeno annuale.	
6.14	Pulizia del bacino di raccolta dell'acqua	I prodotti chimici eventualmente impiegati, dovranno essere preventivamente sottoposti a verifica della Stazione Appaltante. Periodicità almeno semestrale.	
6.15	Pulizia e rimozione residui, pulizia e lavaggio vasca, pulizia filtro acqua, lubrificazione cuscinetti, drenaggio vasca e tubi al fermo invernale	I prodotti chimici eventualmente impiegati, dovranno essere preventivamente sottoposti a verifica della Stazione Appaltante.	
6.16	Analisi acque di alimento e di spurgo delle torri evaporative con rilievo dei seguenti valori: pH, conducibilità, TDS, durezza totale, durezza calcica, alcalinità M (metilarancio)	Segnalazione tempestiva di eventuali anomalie al Committente. Periodicità almeno settimanale.	
6.17	Trasmissione in copia di quanto rilevato al Committente	Consegna della documentazione specifica nell'atto di consegna periodica (ad es. trimestrale) del registro delle manutenzioni effettuate, come da Capitolato Speciale di Appalto. Periodicità almeno trimestrale.	

7. Gestione terminali					
Elenco attività	Descrizione attività	Raccomandazioni	Autocontrollo Appaltatore	Controllo Azienda Sanitaria	
7.1	Sostituzione/lavaggio chimico ed eventuale disinfezione dei rompigetto di tutti i terminali	Devono essere utilizzati esclusivamente rompigetto a croce. La frequenza di sostituzione/lavaggio dei rompigetto è definita sulla base della valutazione del rischio.	Registro con descrizione dell'attività, data esecuzione e firma di chi esegue.	Verifica dei registri e controllo a campione in loco. La % dei controlli e la loro periodicità sono stabilite annualmente da ciascuna Azienda Sanitaria sulla base della valutazione del rischio.	
7.2	Sostituzione/lavaggio chimico dei soffioni doccia di tutti i terminali	Condividere le modalità con l'Appaltatore. La frequenza di sostituzione/lavaggio dei soffioni è definita sulla base della valutazione del rischio.	Registro con descrizione dell'attività, data esecuzione e firma di chi esegue.	Verifica dei registri e controllo a campione in loco. La % dei controlli e la loro periodicità sono stabilite annualmente da ciascuna Azienda Sanitaria sulla base della valutazione del rischio.	
7.3	Apertura dei rubinetti e flussaggio per almeno 5 minuti dai soffioni delle docce e dagli erogatori dei sanitari scarsamente utilizzati	Definire un elenco dei flussaggi ordinari. Prevedere di modificare frequenza e quantità in funzione del monitoraggio microbiologico ambientale e delle riaperture di reparti.	Registro dei terminali da flussare identificati con codice patrimoniale con data esecuzione e firma di chi esegue.	Verifica dei registri e controllo a campione in loco. La % dei controlli e la loro periodicità sono stabilite annualmente da ciascuna Azienda Sanitaria sulla base della valutazione del rischio.	

ALLEGATO 11

VALUTAZIONE DEL RISCHIO LEGIONELLA

GUIDA ALLA COMPILAZIONE

Il documento nasce come strumento di supporto all'effettuazione della valutazione del rischio legionella.

Il Gruppo di lavoro si è concentrato prioritariamente sugli aspetti impiantistici, coerentemente al mandato ricevuto.

Lo strumento prevede comunque anche valutazioni di natura sanitaria che potranno essere utilizzate a discrezione delle singole Aziende.

Il foglio struttura è riferito agli aspetti impiantistici, gestionali e sanitari comuni a tutta la struttura.

Il foglio reparto è riferito agli aspetti impiantistici, gestionali e sanitari dei singoli reparti.

Entrambi i fogli prevedono due categorie: "Impianti e Manutenzione" e "Sorveglianza Sanitaria".

La categoria "Impianti e Manutenzione" è suddivisa nelle sezioni: "Idrico sanitario", "Aerulico", "Tori evaporative", "Documentazione sulla manutenzione", "Altri Impianti idrici".

La categoria "Sorveglianza Sanitaria" è suddivisa nelle sezioni: "Storia della struttura", "Gestione del rischio", "Tipologia dei pazienti ricoverati", "Pratiche sanitarie e articoli semicritici".

Le sezioni possono essere a loro volta suddivise in sottosezioni.

Le singole voci di rischio prevedono tre livelli di quantificazione del rischio (Basso, Medio e Alto) a cui è associato un indice numerico positivo.

Le voci di riduzione del rischio prevedono un indice numerico negativo, tale quindi da decrementare la quantificazione del rischio.

Sono esplicitati criteri di scelta che guidano nell'attribuzione del corretto livello di rischio.

La quantificazione del rischio avviene secondo un calcolo additivo.

I vari livelli (sottosezioni, sezioni, categorie) prevedono il calcolo dei relativi subtotali.

Il sistema non genera un livello di rischio totale, ma livelli di rischio detagliati per categorie, sezioni e sottosezioni, discriminati anche per singolo reparto.

Non sono previsti livelli di rischio soglia, ma la valutazione segue una logica differenziale, così da orientare gli interventi correttivi ove si sono riscontrati livelli di rischio più alti.

STRUTTURA		Livello di rischio			Ospedale		Criteri di scelta	
Elemento di analisi		B	M	A	Riduz. Rischio	Denominazione struttura		
Presenza / Aderenza al requisito								
1 IMPIANTI E MANUTENZIONE								
1 Impianto idrico sanitario								
Temperatura dell'acqua fredda in ingresso dall'acquedotto (<20°C, >20°C)	0	5	10			0	A se >20°C a valle serbatoio	
Presenza di filtri in ingresso (autopulenti - assenti/ a sabbia / a carboni attivi)	2	5	10			0		
Presenza di addolcitori (assenti, con verifica periodica resine, senza verifica)	0	10	25			0		
Serbatoio di accumulo (integro / infiltrato / in bypass e non in linea)	10	30	100			0	B anche se non di calcestruzzo	
Pulizia e disinfezione (annuale / estemporanea / assente) del serbatoio	2	10	20		-20	0	A se iraccessibile	
Disinfezione continua dell'accumulo acqua fredda						0		
Installazione di sistemi di ultra-filtrazione dell'acqua in ingresso					-30	0		
Rischio di contaminazione della rete pubblica (es. mancanza di disconnettore)	0	-	30			0		
a Parziale alimentazione acqua fredda								
Scambiatori a piastre isilantane / Boiler inox / Boiler zincati	0	20	25			0	B con trattam chim acqua	
Riduzione del volume di accumulo all'indispensabile					-5	0	<=20 lt / posto letto	
Spurgo regolare dal fondo boiler					-5	0	almeno settimanale	
Disincrostazione e disinfezione boiler (semestrale / estemporanea / assente)	5	10	20		-10	0	A se inaccessibile	
Destratificazione del boiler (es. pompa di ricircolo spurto)						0		
Regolazione di temperatura con sonde dedicate / sonda comune	5	15	25			0	A se valvole in avaria	
b Parziale Centrale di produzione ACS								
Trattamento disinfezione in continuo monitorato da telecontrollo					-60	0		
Programma di verifica del trattamento (periodico / estempor. / assente), intesa come visita periodica di tecnici specializzati	0	10	20			0	B se 15/30 gg max	
Misura della concentrazione dei sanificanti ai terminali	0	10	20			0	B se 15/30 gg max	
c Parziale Trattamenti di disinfezione								
Disponibilità di schema funzionale, piante e schemi di centrale	2	15	30			0	B se rilievo /as built verif.	
Spurgo periodico con rubinetti di scarico al piede di colonna					-5	0	escluso impianti a pioggia o similari	
Corretto bilanciamento della rete di ricircolo (periodicam. verificato)					-10	0	Della T valutato di caso in caso	
Funzionamento pompe di ricircolo (continuo / x min ogni ora / notte off)	4	10	20			0		
Parziale Reti di distribuzione								
Totale impianto idrico sanitario								
2 Impianti aeratici								
Mantenzione periodica dei filtri piani	2	10	20			0	lavaggio 1m, cambio 6m	
Sostituzione periodica dei filtri a tasche	2	10	20			0	semestrale	
Totale Impianti aeratici								
3 Torri evaporative								
Distanza delle torri dalle finestre dei fabbricati abitati	5	10	20			0	>20 m, 10-20 m, <10m	
Pulizia inizio e fine stagione/annuale/occasionale	0	10	50			0		
Utilizzo di biocidipendenti (continuativo/saltuario/non presente)	0	10	50			0		
Utilizzo di biocidi (a shock, 15gg/mensile/occasionale)	0	10	50			0		
Campionamento periodico della carica batterica totale	0	10	50			0	mensile / trimestrale / altro	
Campionamento periodico della concentrazione di legionella	0	10	50			0	mensile / trimestrale / altro	
Ispezione periodica (mensile/stagionale/occasionale)	0	10	50			0		
Periodi di inattività prolungati durante l'esercizio (non presenti/settimanali/mensili)	0	10	20			0	inattività in ambito stagionale	
Doseggio di biocida in circolazione durante i periodi di inattività					-10	0	per impianti a più circuiti	
Totale Torri evaporative								
4 Documentazione sulla manutenzione								
Esiste il registro delle manutenzioni (aggiornato/non aggiornato/assente)	0	20	100			0		
Esiste un archivio informatico dei dati registrati					-5	0		
Esistono specifiche istr. operat. per gli interventi manutentivi (es. nuovo boiler)					-5	0		
Totale Documentazione sulla manutenzione								
Totale IMPIANTI E MANUTENZIONE								
3 SORVEGLIANZA SANITARIA								
1 Storia precedente della struttura								

Scheda di analisi del rischio legionellosi

Elemento di analisi	Livello di rischio			Riduz. Rischio	Ospedale		Criteri di scelta
	B	M	A		Denominazione struttura		
	Completa	Parziale	Scarsa				
	Presenza / Aderenza al requisito						
	0	10	20		0		
	Procedura di controllo della legionellosi (con aggiornam. periodico / sì / no)				0		
	0	20	40		0		
	Utilizzo stagionale della struttura (no / in passato / sì)				0		
	0	50	100		0	cluster = 2 in 2 anni	
	Casi di legionellosi ospedaliere negli ultimi 24 mesi (nessuno / 1 / cluster)				0		
	Totale Storia precedente della struttura				0		
	2 Gestione del rischio						
	0	40	100		0	nei reparti che assistono pazienti a rischio molto elevato sono possibili due sole categorie: <=10^2 (B); >10^2 (A)	
	Presenza legionella nella rete idrica (<=10^2; >10^2; >10^3)				0		
	0	40	100		0	almeno 30% dei campioni	
	a Parziale Analisi e Campionamenti				0		
	0	25	50		0		
	Ricerca dell'antigene nei casi di polmonite (sempre / solo casi sospetti / mai)				0		
	0	5	10		0		
	b Parziale Monitoraggio dell'antigene urinario				0		
	0	5	10		0		
	Programma di formazione agli operatori sanitari (periodico / una tantum / assente)				0		
	0	5	10		0		
	Programma di formazione agli operatori dell'assistenza				0		
	0	5	10		0		
	Programma di formazione agli operatori della manutenzione				0		
	0	5	10		0		
	Comunicazione ai reparti dell'esito della valutazione del rischio				0		
	0		-10		0		
	c Parziale Formazione e Informazione				0		
	0				0		
	Totale Gestione del rischio				0		
	Totale SCORREGLIANZA SANITARIA				0		

REPARTO		Livello di rischio			Riduz. Rischio	Ubicazione	Reparto	Ubicazione	Reparto	Ubicazione	Reparto	Criteri di scelta
Elemento di analisi		B	M	A								
2 IMPIANTI E MANUTENZIONE												
Presenza / Aderenza al requisito												
1 Impianto idrico sanitario												
	Età dell'impianto idrico (nuovo / ristrutturato / non ristrutturato)	0	10	20		0	0	0	0	0	0	
	Rete realizzata in rame				-10	0	0	0	0	0	0	
	Presenza di rami morti / bypass sulle dorsali della rete	10	20	40		0	0	0	0	0	0	B fino a 1,5 m
	Isolamento della rete di mandata ACS e ricircolo	2	5	10		0	0	0	0	0	0	0 M pre 1995, A pre 1977
a Parziale Reti di distribuzione												
	Distanza dal ricircolo (terminale / blocco bagni / piede colonna)	5	20	50		0	0	0	0	0	0	0 B fino ad 1,0 m
	Rompigetto a croce o con areatore	1	-	5		0	0	0	0	0	0	0
	Presenza di acqua trasparente / gialla / rossastria ai terminali	2	10	20		0	0	0	0	0	0	0
	Regolari tempistiche di lavaggio chimico / sostituzione rompigetto				-3	0	0	0	0	0	0	0
	Regolari tempistiche di sostituzione soffioni e phon docce				-7	0	0	0	0	0	0	0
	Regolari spurghi dell'acqua calda ai terminali				-15	0	0	0	0	0	0	0 durante le pulizie
	Spurghi automatizzati dell'acqua calda ai terminali				-25	0	0	0	0	0	0	0 durante le pulizie
	Installazione di sistemi di ultra-filtrazione sui terminali				-200	0	0	0	0	0	0	0 con sostit. ogni 15/30 gg secondo le indicazioni del produttore
b Parziale Terminali di erogazione												
Totale Impianto idrico sanitario												
2 Altri impianti idrici												
	Vasche per il parto e travaglio in acqua (filtrazione assoluta)	0	5	50		0	0	0	0	0	0	0 assenti / filtri assoluti / senza filtri
	Presenza di piscine, vasche riabilitative o idromassaggio	0	15	25		0	0	0	0	0	0	0 M solo piscina; A se anche vasche
	Manutenzione e disinfezione secondo le Linee guida regionali				-13	0	0	0	0	0	0	0
	Riuniti odontoiatrici (con disinfezione o ultrafiltri / con ricircolo / senza)	10	15	30		0	0	0	0	0	0	0 alimentazione da rete idrica
	Impiego di sole soluzioni sterili nei riuniti odontoiatrici				-10	0	0	0	0	0	0	0 con isolamento da rete idrica
	Presenza di fontane decorative all'interno degli edifici	10	10	10		0	0	0	0	0	0	0
	Tattamento chimico acqua fontane				-10	0	0	0	0	0	0	0
Totale Altri impianti idrici												
3 Impianti aeraulici												
	Livello di filtrazione a tasche (doppio F7+F9 / singolo / assente)	2	5	30		0	0	0	0	0	0	0 come da UNI 13779
	Prese d'aria sollevate da terra e lontane da fonti inquinanti	1	3	5		0	0	0	0	0	0	0
	Presenza di ricircolo dell'aria ambiente (assente / uta / split-francoil)	0	2	10		0	0	0	0	0	0	0
a Parziale Filtrazione e prese d'aria												
	Umidificatori a vapore / ad acqua nebulizzata / lavatori d'aria	0	50	50		0	0	0	0	0	0	0
	Sezione di lunghezza sufficiente per evitare condensa	1	3	5		0	0	0	0	0	0	0 > 1 m, 0,5-1m, < 50 cm
	Manutenzione e disinfezione secondo accordo Stato/Regioni				-10	0	0	0	0	0	0	0 per umidif. ad acqua
b Parziale Umidificazione												
	Raccolta condensa con pendenza insufficiente e/o stagnazione	2	5	10		0	0	0	0	0	0	0
	Presenza di parti arrugginite su batterie e telai	1	3	5		0	0	0	0	0	0	0
c Parziale Batterie di condensazione												
	Accessibilità delle varie sezioni della UTA per sanificazione	2	5	15		0	0	0	0	0	0	0
	Pulizia e sanificazione periodica della macchina				-3	0	0	0	0	0	0	0 semestrale
	Accessibilità dei canali (portine secondo UNI EN 12097)				-5	0	0	0	0	0	0	0 da non più di 5 anni
	Verifica e pulizia dei canali a norme NAUCA				-10	0	0	0	0	0	0	0 assente/elastomero/lana
	Canali con coibentazioni interne	2	5	10		0	0	0	0	0	0	0
	Canali dotati di rivestimento interno antimicrobico (agion o eq.)				-5	0	0	0	0	0	0	0 semestrale
	Pulizia e sanificazione periodica dei terminali				-3	0	0	0	0	0	0	0
d Parziale Manutenzione												
Totale Impianti aeraulici												
Totale IMPIANTI E MANUTENZIONE												
						0	0	0	0	0	0	

Elemento di analisi	Livello di rischio	B	M	A	Riduz. Rischio	Ubicazione				Criteri di scelta
						Reparto	Ubicazione	Reparto	Ubicazione	
4 SORVEGLIANZA SANITARIA										
Presenza / Aderenza al requisito										
1 Tipologia dei pazienti ricoverati nel reparto		Completa	Parziale	Scarsa						
Pazienti sottoposti nel corso del ricovero a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o a trapianto di organo solido		0	40	80			0	0	0	0 assenti / < 50% / > 50%
Pazienti sottoposti a chemioterapia particolarmente immunodepressiva (ad es. per leucemia mieloigena acuta dell'infanzia)		0	40	80			0	0	0	0 assenti / < 50% / > 50%
Pazienti con granulocitopenia di lunga durata (PMN neutrofil \leq 500/mL)		0	40	80			0	0	0	0 assenti / < 50% / > 50%
Pazienti affetti da tumore sottoposti a chemioterapia preventiva e trattamento corticosteroidico ad alte dosi (> 5 mg/kg di prednisone per più di 5 giorni) o prolungato (0,5 mg/kg di prednisone per 30 giorni o più o equivalenti);		0	40	80			0	0	0	0 assenti / < 50% / > 50%
Utilizzo di acqua completamente sterile nelle pratiche respiratorie					-30		0	0	0	0
a Parziale Pazienti profondamente immunodepressi							0	0	0	0
Patologie croniche quali diabete mellito, scompenso cardiaco, broncopneumopatia cronica ostruttiva;		0	20	40			0	0	0	0 assenti / < 50% / > 50%
Intervento chirurgico in anestesia generale;		0	20	40			0	0	0	0 assenti / < 50% / > 50%
Tumori maligni;		0	20	40			0	0	0	0 assenti / < 50% / > 50%
Trattamento con terapie immunosoppressive, ad es. corticosteroidi, chemioterapia antitumorale, radioterapia, farmaci anti-TNF- α (Tumori Necrosis Factor- α);		0	20	40			0	0	0	0 assenti / < 50% / > 50%
b Parziale Reparti a rischio aumentato							0	0	0	0
Totale Tipologia dei pazienti ricoverati nel reparto							0	0	0	
2 Pratiche sanitarie e articoli semicritici										
Parto in acqua		0	10	100			0	0	0	0 assente / con filtri / senza filtri
Pratiche* sanitarie inerenti le vie aeree (0 / <50% / >50% pazienti)		0	20	30			0	0	0	0*vedi elenco allegato
Utilizzo di acqua sterile per le pratiche respiratorie					-15		0	0	0	0
Articoli** semicritici sul tratto respiratorio (0 / <50% / >50% pazienti)		0	20	30			0	0	0	0**vedi elenco allegato
Utilizzo di acqua sterile per il lavaggio dei dispositivi					-15		0	0	0	0
Totale Pratiche sanitarie e articoli semicritici							0	0	0	
Totale SORVEGLIANZA SANITARIA							0	0	0	

ALLEGATO: SORVEGLIANZA SANITARIA**Pratiche sanitarie**

pratiche sanitarie inerenti le vie aeree: Procedure che coinvolgono l'apparato respiratorio, invasive e non, e che necessitano di acqua per il reprocessing degli strumenti o per il loro funzionamento

- o Broncoscopia
- o Broncoaspirazione
- o Broncolavaggio
- o Ventilazione assistita
- o Intubazione orotracheale
- o Tracheostomia
- o Sondino naso gastrico (per aspirazione di acqua e colonizzazione dell'orofaringe)
- o Trattamenti odontoiatrici
- o Aerosol terapia
- o Ossigeno terapia

Articoli semicritici

articoli semicritici usati sul tratto respiratorio

- o Maschere facciali o tubi endotracheali
- o Tubi del circuito inspiratorio ed espiratorio
- o Raccordo ad Y
- o Pallone reservoir per la rianimazione
- o Umidificatore
- o Circuiti respiratori di ventilatori meccanici
- o Spirometria e boccagli
- o Broncoscopi e loro accessori (pinze per biopsia e spazzolini per campioni devono essere sterili)
- o Tubi endotracheali ed endobronchiali
- o Lame del laringoscopio
- o Boccagli e tubi per le prove di funzionalità respiratoria nebulizzatori e reservoir maschere ed occhiali
- o Sonde dell'analizzatore di CO₂ e dei monitor della pressione dell'aria, palloni per la rianimazione
- o Mandrini per intubazione sondini per aspirazione
- o Sensori di temperatura

Reparti a rischio aumentato

**ALLEGATO 12 - SCHEDA DI APPROFONDIMENTO per i casi di Legionellosi
certamente o potenzialmente acquisiti in una struttura sanitaria o socio-sanitaria**

Cognome _____ Nome _____

L'interessato era presente presso la struttura in qualità di:

- paziente/ospite
 operatore

Malattie concomitanti/trattamenti: (*barrare anche più di una casella*)

- Chemioterapia antitumorale
 Radioterapia
 Terapia cortisonica
 Terapia antirigetto
 Recente somministrazione di sangue o di emoderivati
 Altre cause di immunodepressione _____
 Antibiotici e dosi assunti durante il ricovero _____
 Iperpiressia precedente l'esordio della legionellosi _____

Procedure invasive (indicare le date)

- | | |
|--|------------|
| <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico in anestesia generale | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Cure odontoiatriche | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Broncoscopia | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Broncoaspirazione | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Broncolavaggio | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Ventilazione assistita | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Intubazione orotracheale | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Tracheostomia | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Sondino nasogastrico | □□ □□ □□□□ |
| Lavaggio con: _____ | |
| <input type="checkbox"/> Aerosol terapia | □□ □□ □□□□ |
| <input type="checkbox"/> Ossigenoterapia | □□ □□ □□□□ |

Indagine ambientale

(mirata ad evidenziare utilizzo o presenza di acqua attraverso sopralluogo presso l'U.O.)

N° stanza/e di ricovero del paziente □□□□ N° letto paziente □□□□

Trasferimenti intra U.O. Sì No

Se Sì, specificare dove _____

Bagno in camera Sì No

Bagno comune Sì No

Filtri anti legionella ai rubinetti Sì No Se Sì, data ultima sostituzione □□ □□ □□□□

Carica microbica ultimo campionamento acqua (Specie, Sierogruppo, n. UFC) _____

Sistema di condizionamento Sì No

Sistema di raffrescamento Sì No

Se impianto di condizionamento o raffrescamento, finestre aperte Sì No

Se uso di O₂ terapia, verificare tipologia di acqua _____

Se uso di aerosol terapia, verificare tipologia di acqua _____

Risciacquo delle attrezzature respiratorie post disinfezione, tipologia di acqua _____

Fabbricatore ghiaccio in reparto Sì No

Uso ghiaccio Sì No

Presenza nelle vicinanze di torri di raffreddamento Sì No

Pulizia ambientale, verificare tipologia di acqua _____

Presenza di piante/fiori nelle vicinanze del paziente Sì No

Intervista al paziente

(finalizzata ad individuare le abitudini personali attraverso colloquio con il paziente e/o familiari)

Occupazione prima del ricovero _____

Grado di ADL - Activities of daily living: _____

(Strumento di misura funzionale dell'indipendenza nelle attività di base della vita quotidiana)

Provenienza dell'acqua bevuta dal paziente _____

Uso alimentare del ghiaccio di reparto Sì No

Esecuzione di doccia Sì No

Se Sì, dove _____

quando

Igiene orale Sì No

Se Sì, dove _____

quando

come _____

Protesi dentaria Sì No

Se Sì, come viene trattata _____

Fruizione di permessi brevi Sì No

Se Sì, quando

Se Sì, doccia al domicilio Sì No

NOTE _____

Data

Firma _____

COMUNICATO REDAZIONALE

Si comunica che con Legge regionale 6 luglio 2009, n. 7 (pubblicata nel BUR n. 117 del 7 luglio 2009) il Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, dal 1 gennaio 2010, è redatto esclusivamente in forma digitale e consultabile on line. La Regione Emilia-Romagna garantisce l'accesso libero e gratuito a tutti i cittadini interessati tramite il proprio sito **<http://bur.regione.emilia-romagna.it>**

La consultazione gratuita del BURERT dal 1 gennaio 2010 è garantita anche presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e le Biblioteche della Regione e degli Enti Locali.

Presso i Comuni della Regione è inoltre disponibile in visione gratuita almeno una copia stampata dell'ultimo numero. È sempre possibile richiedere alla Redazione del BURERT l'invio a mezzo posta di una copia della pubblicazione dietro apposito pagamento in contrassegno.