

MALATTIE TRASMESSE DA ALIMENTI: ISTRUZIONI OPERATIVE 2019

Indice

1. INTRODUZIONE

1.1 Attività di sorveglianza

2. GESTIONE DELL'EPISODIO TOSSINFETTIVO

2.1 Il sistema di sorveglianza MTA in PIEMONTE: livello regionale

2.2 Il sistema di sorveglianza MTA in PIEMONTE: livello locale

2.3 Ricevimento della segnalazione

2.4 Gestione della segnalazione e analisi cliniche/sintomi

2.5 Definizione del caso indice e ricerca attiva

2.6 Formulazione di ipotesi

2.7 Verifica delle ipotesi mediante l'indagine epidemiologica e i controlli ambientali e sugli alimenti

2.8 Conclusioni: valutazione dei dati e provvedimenti

3. GESTIONE CASI SINGOLI

4. RAPPORTI CON L'AUTORITÀ GIUDIZIARIA

5. ALLEGATI

Allegato n. 1: Definizioni

Allegato n. 2: Procedure relative al campionamento di matrici biologiche di origine umana

Allegato n. 3: Principali tossinfezioni alimentari causate da microrganismi patogeni

Allegato n. 4: Indagine degli episodi di MTA: l'inchiesta epidemiologica

Allegato n. 5: Sistema di classificazione dei focolai

Allegato n. 6: Sistema informativo SINZOO

1. INTRODUZIONE

Le malattie trasmesse da alimenti costituiscono un rilevante problema di sanità pubblica a livello mondiale a causa dell'impatto esercitato sulla salute dei consumatori e dei consistenti costi collegati, sia per i sistemi sanitari che per le filiere agro-alimentari.

Il WHO (World Health Organization) ha pubblicato nel 2015 un primo rapporto (*"WHO estimates of the global burden of foodborne diseases. Foodborne disease burden epidemiology reference group 2007-2015"*) sul carico globale delle malattie di origine alimentare (*global burden of foodborne diseases*). Il documento, che considera stime globali e regionali sull'impatto delle suddette malattie, evidenzia l'importanza della sicurezza alimentare. Nonostante la presenza di dati ancora incompleti e le limitazioni di queste prime stime, risulta chiaro che il peso globale delle malattie di origine alimentare sia considerevole e che riguardi persone di ogni età.

Il rapporto, derivante dall'iniziativa del WHO per stimare il *"Global Burden"* delle malattie di origine alimentare, fornisce le prime stime globali sull'incidenza delle MTA, sulla mortalità e sul carico di malattia in termini di *"Disability Adjusted Life Years"* (DALY). Il DALY misura lo scarto associando le cifre relative ai decessi prematuri a quelle che riguardano le inabilità e altri esiti sanitari non fatali. Un DALY può definirsi come un anno di vita di buona salute perduta e il carico di morbidità come la differenza tra la situazione sanitaria reale e una situazione ideale dove ciascuno raggiunge un'età avanzata senza malattie né inabilità. I DALY calcolati per una malattia sono la somma degli anni di vita perduti a causa di decessi prematuri intervenuti nella popolazione (*Years of Life due to premature mortality, YLL*) e degli anni perduti per cause di inabilità (*Years Lost due to Disability, YLD*) per i casi di incidenti della malattia in questione.

Le stime globali sono state calcolate considerando 31 diversi agenti di rischio responsabili di trentadue malattie di origine alimentare. Nel 2010 hanno causato globalmente circa **600 milioni di casi di MTA** e circa **420.000 morti**. La figura sottostante evidenzia i DALY causati dalle MTA ogni 100.000 abitanti per ciascuna delle subregioni considerate.

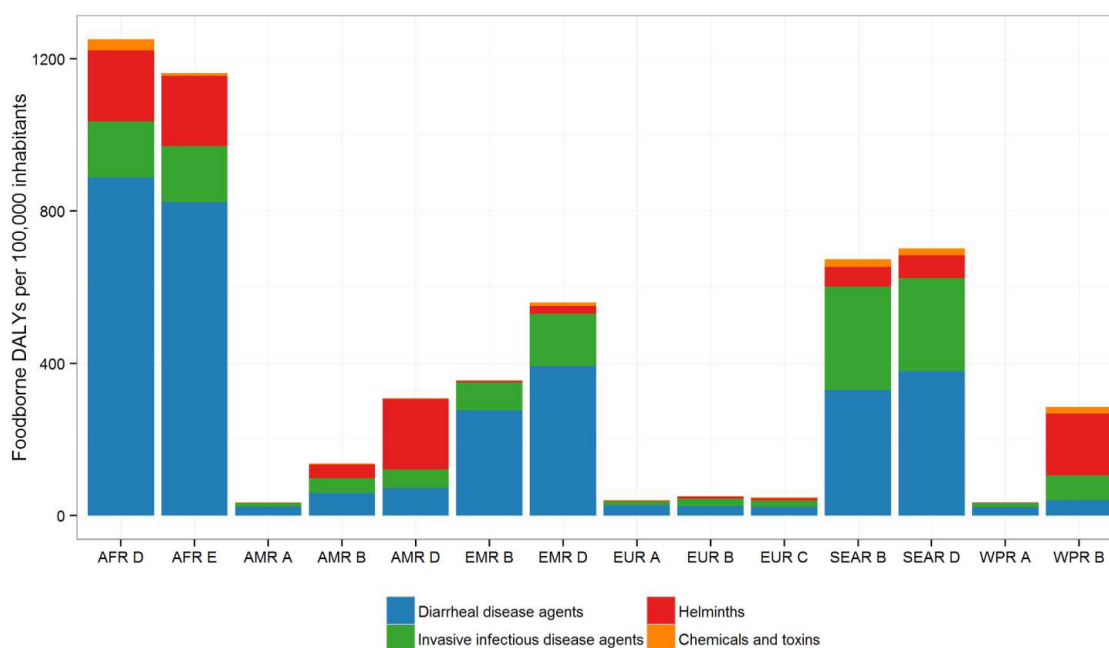


Figura 1 – Carico globale delle MTA nel 2010 (DALYS ogni 100.000 persone) in base ai gruppi di agenti di rischio e alle subregioni (WHO, 2015)

Note: Le subregioni sono definite sulla base della mortalità infantile e adulta, come descritto da Ezzati (et al.). Classe A = mortalità infantile e adulta molto basse; Classe B = bassa mortalità infantile e mortalità adulta molto bassa; Classe C = bassa mortalità infantile e alta mortalità adulta; Classe D = mortalità infantile e adulta alte; Classe E = mortalità infantile alta e mortalità adulta molto alta. L'uso del termine "subregione" non identifica un gruppo ufficiale di Stati membri del WHO e le "subregioni" non corrispondono alle 6 regioni ufficiali del WHO, che risultano AFR = regione Africana, AMR = Regione delle Americhe, EMR = Regione del Mediterraneo orientale; EUR = Regioni Europee (l'Italia si trova nella sub regione EUR A); SEAR = Regione del Sud-Est Asiatico; WPR = Regione del Pacifico Occidentale.

Lo studio del WHO ha stimato come i 31 pericoli di origine alimentare nell'anno 2010 abbiano causato un totale di 33 milioni di DALY, a dimostrazione di un notevole impatto degli alimenti contaminati sulla salute pubblica. È importante sottolineare come i bambini con un'età inferiore ai 5 anni abbiano sostenuto il 40% del carico delle malattie di origine alimentare, pur rappresentando solo il 9% della popolazione mondiale. Il carico delle MTA (33 milioni di DALY) risulta nell'ordine di grandezza delle "tre grandi" malattie infettive (HIV/AIDS, malaria e tubercolosi), con rispettivamente 82 milioni, 82 milioni e 49 milioni di DALY, e dell'inquinamento atmosferico (76 milioni di DALY), ma nettamente inferiore al peso dei fattori di rischio legati alla dieta (254 milioni di DALY) o a condizioni igienico-sanitarie carenti e acqua non potabile (211 milioni di DALY).

Alla luce di questi dati risulta pertanto giustificato considerare di particolare importanza, tra gli obiettivi della politica sanitaria nazionale, quello del controllo dei pericoli derivanti dal consumo degli alimenti, in quanto possibile veicolo di patogeni per l'uomo.

Il Decreto Legislativo n. 191 del 4 aprile 2006 recepisce a livello nazionale l'impegno previsto per gli Stati membri dell'UE a garantire sistemi di sorveglianza efficaci e coordinati e sottolinea l'importanza di raccogliere dati attendibili sull'incidenza dei focolai epidemici di origine alimentare. Nel corso degli anni lo scenario epidemiologico delle malattie a trasmissione alimentare (MTA) ha subito profondi cambiamenti, dovuti all'individuazione di nuovi agenti patogeni (quali *E. coli* produttori di verocitotossina e nuovi sierotipi di *Salmonella*) e di nuovi veicoli di trasmissione, all'aumento degli scambi commerciali e dei viaggi, ai cambiamenti delle abitudini alimentari e alla diffusione della ristorazione collettiva (mense aziendali, scolastiche, ospedaliere, etc.). I dati di sorveglianza sono quindi di cruciale importanza per stimare le dimensioni del problema e le ricadute sia sulla salute pubblica che, in particolare, sul sistema integrato di controlli a garanzia della sicurezza alimentare.

Esistono oggi al mondo più di 250 agenti (batteri, virus e parassiti) in grado di causare malattie che possono essere trasmesse anche dagli alimenti con manifestazioni caratterizzate da sintomi in alcuni casi molto simili e di difficile interpretazione.

1.1 Attività di sorveglianza

A livello europeo, la Direttiva 2003/99/CE impone agli Stati membri la sorveglianza delle zoonosi e dei relativi agenti responsabili dell'antibiotico-resistenza e l'indagine epidemiologica delle tossinfezioni alimentari. Ogni Stato membro è tenuto a inviare annualmente un report consuntivo dei focolai epidemici all'EFSA che, previa analisi dei dati, ne pubblica la sintesi nel *Community Summary Report* dell'anno successivo. Dal 2005 l'*European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC) contribuisce al Report fornendo i dati relativi ai casi singoli di MTA, integrando le notifiche pervenute all'*European Surveillance System* (TESSy), con quelle trasmesse al *Food and Water-borne Diseases* (FWD), la rete europea di sorveglianza per le malattie trasmesse da alimenti e acqua.

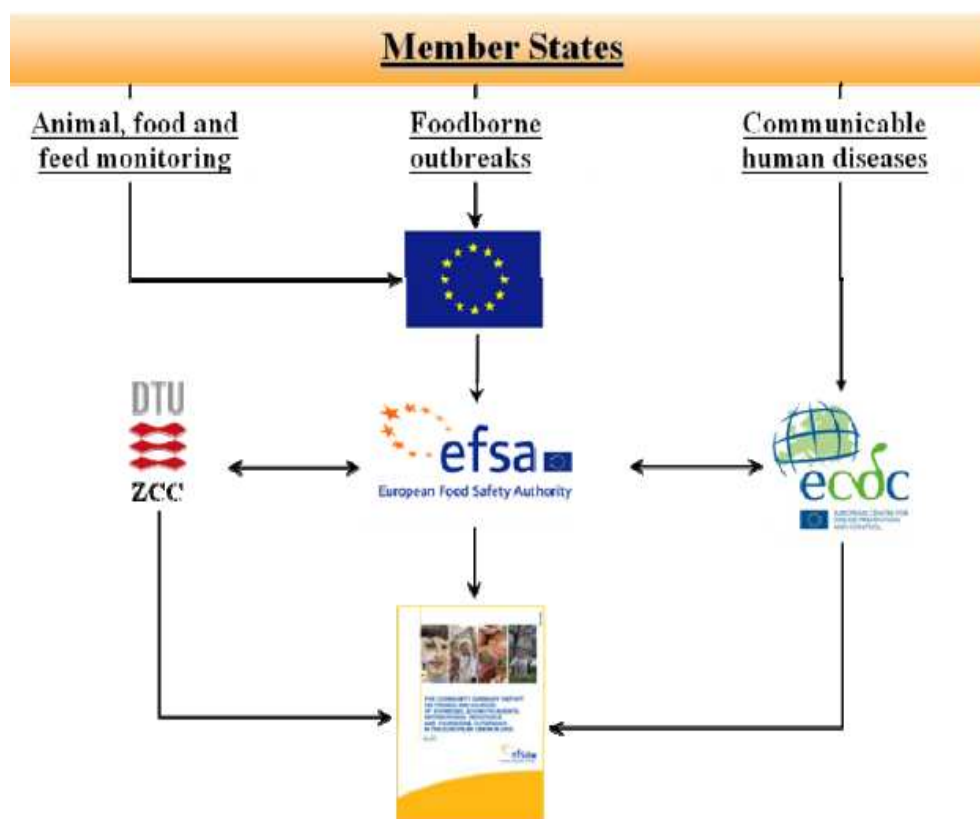


Figura 2 – Rete europea di sorveglianza per le malattie trasmesse da alimenti e acqua (Fonte: EFSA)

A livello nazionale, la sorveglianza sulle MTA viene effettuata nel contesto generale della sorveglianza sulle malattie infettive (Sistema Informativo delle Malattie Infettive - SIMI) con il coinvolgimento del Ministero della Salute - quale organo centrale di coordinamento - e delle Regioni e delle Aziende Sanitarie Locali - quali strutture periferiche attive sul territorio- .

Il Ministero della Salute utilizza il sistema informativo SINZOO, centralizzato presso l'Istituto Zooprofilattico di Abruzzo e Molise. Il sistema, deputato alla raccolta delle informazioni sulle zoonosi per quanto riguarda gli alimenti, i mangimi e gli animali, trasmette le informazioni utili ai fini delle rendicontazioni annuali dell'EFSA (per ulteriori approfondimenti consultare l'allegato n. 6).

L'impatto delle MTA sulla salute pubblica in Italia è sottostimato. Questa situazione può essere attribuita a diversi fattori: la maggior parte dei casi si manifesta con una forma clinica lieve che non motiva il soggetto coinvolto a rivolgersi a un medico; non sempre è prescritto un esame coprologico (spesso non necessario a indirizzare la terapia) o si raggiunge una diagnosi definitiva; le capacità diagnostiche e i protocolli utilizzati nei vari laboratori non sono uniformi; la segnalazione da parte delle strutture sanitarie è, in generale, disattesa in virtù del carico di lavoro sostenuto.

2. GESTIONE DELL'EPISODIO TOSSINFETTIVO

2.1 Il sistema di sorveglianza MTA in PIEMONTE: livello regionale

La sorveglianza sulle MTA è svolta dal settore Prevenzione e Veterinaria e prevede risorse dedicate per lo svolgimento delle attività che, a partire dal 2001 con la DGR 85-4977 del 28.12.2001, sono state stabilite in aggiunta al sistema delle malattie infettive (SIMI) per meglio rispondere alle indicazioni di UE ed EFSA:

- Fornire mandato e indicazioni operative alle ASL e a tutti gli altri enti coinvolti nel sistema di sorveglianza e verificare la corretta attuazione di quanto stabilito;
- Monitorare e tenere sotto controllo su base settimanale gli episodi di MTA verificatisi nel territorio regionale, anche attraverso l'istituzione di una linea telefonica regionale dedicata alle segnalazioni da parte dei Dipartimenti di Prevenzione. Obiettivi di tale iniziativa sono i seguenti:
 - Avere disponibilità di dati aggiornati;
 - Poter verificare l'esistenza di una fonte di contagio unica per focolai diversi e adottare interventi di gestione dell'episodio in modo tempestivo ed efficace;
 - Potenziare le azioni di prevenzione e di controllo tramite la piena integrazione delle funzioni tra i soggetti che a vario titolo collaborano alla sorveglianza;
 - Sperimentare e valutare l'efficacia dei metodi di ricerca attiva dei casi e il miglioramento della sensibilità del sistema.

Per svolgere tali attività il settore si avvale del **Centro di Riferimento Regionale per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle MTA (CRR)** a cui è attribuito un ruolo di indirizzo strategico mediante lo svolgimento delle seguenti funzioni:

1. Definire le priorità di intervento e gli specifici obiettivi da inserire nel Piano Regionale di Prevenzione (PRP);
2. Predisporre annualmente il programma con le attività previste a carico degli enti di supporto per il miglioramento del sistema di sorveglianza delle malattie a trasmissione alimentare, unitamente al piano finanziario;
3. Monitorare almeno 3 volte all'anno, oppure ogni qualvolta vi sia un caso che richieda particolare attenzione, lo stato di funzionamento del sistema;
4. Approvare il rapporto sulle attività svolte l'anno precedente e le modalità di comunicazione delle informazioni agli stakeholder;
5. Definire le linee generali sull'attività di aggiornamento e di formazione del personale afferente ai gruppi MTA delle ASL;
6. Proporre nuove istruzioni operative o l'aggiornamento di quelle in uso per l'efficace funzionamento del sistema;
7. Assicurare il coordinamento con il Servizio di riferimento regionale di epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive (SEREMI) per definire responsabilità, flussi informativi e attività da svolgere sulle "sorveglianze" specifiche (*Escherichia coli* verocitotossici, *Toxoplasma gondii*, virus Epatite A, virus Epatite E, *Listeria monocytogenes*, etc).

Il CRR è nominato con Determinazione Dirigenziale del Responsabile del Settore Prevenzione e Veterinaria ed è costituito da rappresentanti del settore regionale, delle ASL e delle istituzioni del Servizio Sanitario Regionale o di altri Enti quali l'Università e l'Istituto Zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta che sono coinvolti nelle attività previste dal programma.

Il Settore Prevenzione e Veterinaria e il CRR si avvalgono, come stabilito nella sopracitata DGR, per le attività di documentazione (redazione e revisione per la predisposizione delle relazioni annuali di attività), formazione (organizzazione di eventi in collaborazione con altri soggetti), studio e ricerca (raccolta bibliografica, supporto alle indagini epidemiologiche, approfondimenti sulla microbiologia alimentare, qualità e organizzazione) del Centro Interdipartimentale di Ricerca e documentazione per la Sicurezza Alimentare (CeIRSA), istituito presso l'ASLTO5. Il CeIRSA, alla luce delle attività previste dalla

Determinazione del Settore Prevenzione e Veterinaria n. 354 del 28/05/2018, prevede inoltre a stipulare convenzioni/accordi di collaborazione con il network rappresentato dagli altri Enti interessati (vedere tabella n. 1), per assicurare un adeguato livello di supporto scientifico e mettere a disposizione del personale dedicato, che a livello regionale monitorerà il funzionamento del sistema di sorveglianza informando, in caso di rischi emergenti e/o ogniqualvolta ritenuto necessario, il responsabile del Settore Prevenzione e Veterinaria e il coordinatore del CRR. Collaborerà inoltre al caricamento dei dati degli episodi di MTA sul sistema SINZOO. Nell'ambito del CRR saranno assicurati adeguata integrazione e coordinamento tra il sistema MTA e il SEREMI in modo da garantire l'ottemperanza alle indicazioni previste per il SIMI.

A livello regionale, affinché sia garantito un adeguato monitoraggio dell'attività svolta, verrà definito un sistema di indicatori (attività svolta, tempestività, conformità documentale, etc) in grado di individuare scostamenti significativi da quanto previsto e di supportare gli interventi necessari per individuare le cause e per il ripristino delle condizioni ottimali. Ai fini di valutare il funzionamento del sistema e individuare le aree di miglioramento, potranno essere definiti ed effettuati programmi di audit sul livello regionale e sul livello locale.

2.2 Il sistema di sorveglianza MTA in PIEMONTE: livello locale

A livello locale, il Sistema di sorveglianza MTA ha quali riferimenti prioritari il **responsabile del servizio di Igiene Alimenti e della Nutrizione e il referente per le MTA**. L'elenco dei referenti MTA è consultabile al seguente link: <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/veterinaria-salute-alimentare/intossicazioni-malattie-origine-alimentare>

È necessario che sia assicurata, da parte del direttore del Dipartimento di Prevenzione, una stretta collaborazione tra il Sistema di sorveglianza delle Malattie Infettive e il sistema di sorveglianza MTA (riferimento procedure integrate) in modo da evitare sovrapposizioni o aree nelle quali non sia chiaro chi deve intervenire.

Poiché il personale che può essere coinvolto nella gestione di un episodio di malattia veicolata da alimenti appartiene a diverse Unità Operative e possiede diverse professionalità, è fondamentale la cooperazione e il coordinamento degli operatori inseriti nel gruppo di indagine.

Per queste ragioni è necessario che in ogni ASL sia individuato un **gruppo di indagine** con mansioni operative e decisionali modulate sulla base delle rispettive competenze e operante sulla base di procedure organizzative concordate e formalizzate in apposito documento. Il gruppo di indagine ha il compito di aggiornare le proprie procedure interne, comprese quelle da applicare in caso di emergenza e di collaborare alla stesura ed al raggiungimento degli obiettivi del Piano Locale della Prevenzione (PLP).

Il gruppo di indagine locale sarà costituito assicurando almeno la presenza delle seguenti professionalità:

- Un medico del Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione - SIAN;
- Il referente locale del Sistema Informativo delle Malattie Infettive - SIMI;
- Un rappresentante della direzione ospedaliera;
- Un rappresentante dei distretti;
- Un rappresentante del Laboratorio analisi;
- Un rappresentante del Servizio Veterinario Area B - Igiene degli alimenti di origine animale.

Per ogni figura individuata dovrà essere previsto un titolare ed un sostituto.

Nell'ambito del gruppo, il Referente MTA (o in sua assenza il sostituto o con funzione vicariante il direttore della SC) assume il ruolo di responsabile del procedimento, con mansioni di coordinamento.

In particolare, deve:

- a) Fungere da punto di contatto e di coordinamento dell'azione di tutte le professionalità coinvolte nella investigazione dell'episodio;
- b) Garantire la corretta comunicazione dell'episodio e il feed-back informativo, in particolare dovrà assicurare l'invio tempestivo al CRR della comunicazione di sospetta tossinfezione alimentare; tali attività sono effettuate nell'ambito di pubbliche amministrazioni tenute al segreto d'ufficio e non sono qualificabili quale violazione del segreto istruttorio in caso di interventi dell'autorità giudiziaria;
- c) In caso di episodi rilevanti assicurare l'invio al SIMI, con i tempi previsti, delle notifiche di MTA di classe I, II e IV in quanto il sistema di sorveglianza MTA non sostituisce i flussi informativi previsti dalla normativa. Le classi di riferimento sono:
 - **Prima classe** (Colera, Botulismo e Trichinosi): notifica effettuata entro 12 ore dal sospetto;
 - **Seconda classe** (Brucellosi, diarree infettive non da salmonelle, Epatite virale A, febbre tifoidea, Listeriosi, Salmonelle non tifoidee e Tularemia): notifica entro le 48 ore dal sospetto;
 - **Quarta classe** (infezioni e tossinfezioni di origine alimentare): notifica entro 24 ore dal sospetto;
- d) Garantire la corretta gestione dei protocolli operativi previsti compresi gli eventuali interventi di controllo ufficiale, in collaborazione con i servizi competenti, e relative misure conseguenti;
- e) Assicurare la compilazione del report finale in fase di implementazione sul sistema informatico comprensivo di tutte le informazioni utili alla valutazione del caso (relazioni, rapporti di prova, etc.) che il responsabile del SIAN provvederà a trasmettere al settore Prevenzione e Veterinaria entro 30 giorni dalla chiusura delle indagini.

Nei casi in cui la sospetta malattia a trasmissione alimentare rivesta particolare gravità o interesse mediatico è opportuna, fin dalle prime fasi, un'integrazione con il settore regionale per migliorare il coordinamento tra le diverse ASL e i diversi enti che possono essere coinvolti per il supporto tecnico/scientifico ed epidemiologico e, ove necessario, risorse aggiuntive. Di seguito viene fornito un elenco indicativo di alcuni elementi che potrebbero richiedere un supporto regionale:

- a. I casi sono numerosi (a partire da > 20) e distribuiti sul territorio di più ASL;
- b. La malattia è importante in termini di gravità (es. presenza di decessi) e tendenza a diffondersi (casi in aumento in 2 o più giorni);
- c. I casi si sono verificati in un ambiente ad alto rischio (scuole, asili-nido, ospedali, case di ricovero e cura per anziani);
- d. È presente un'elevata copertura mediatica (articoli su 2 o più media a valenza regionale per 2 o più giorni).

Le articolazioni organizzative aziendali coinvolte nella gestione di episodi tossinfettivi, al fine di garantire omogeneità e affidabilità delle prestazioni erogate, devono predisporre e operare in conformità a specifiche procedure organizzative concordate con il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica e formalizzate in apposito documento, approvato dal direttore del Dipartimento di Prevenzione, trasmesso formalmente in copia al CRR. Oltre all'indicazione della composizione del gruppo di indagine aziendale e alla precisazione dei compiti affidati a ciascun componente, il documento indicherà le rispettive responsabilità, descriverà in modo dettagliato ma sintetico le singole attività, ne indicherà i tempi massimi di realizzazione e completamento e curerà in particolare la definizione degli aspetti informativi.

FASE	Ref. SIMI ASL	Ref. MTA ASL	Lab. Spoke/ Hub	IZSPLVA	CRR e Gruppo operativo regionale	Regione
Segnalazione						
Gestione della notifica e analisi cliniche/sintomi						
Definizione di caso e ricerca attiva						
Formulazione ipotesi						
Verifica ipotesi e indagini epidemiologiche, ambientali e alimenti						
Conclusioni: valutazione dei dati e provvedimenti						

Tabella 1 - Enti coinvolti nel sistema di sorveglianza delle MTA Regione Piemonte e fasi di intervento

La tabella mostra le differenti fasi dell'indagine sulle malattie a trasmissione alimentare e la collaborazione dei diversi Enti chiamati in causa: è importante una stretta sinergia e la tempestiva comunicazione degli eventi e/o risultati di laboratorio.

I laboratori clinici, sulla base delle indicazioni regionali, hanno l'obbligo di segnalare l'isolamento di microrganismi che possono essere causa di malattie infettive o MTA anche quando questi non rientrano tra le malattie soggette a notifica.

2.3 Ricevimento della segnalazione

La notizia di un sospetto episodio tossinfettivo può giungere da varie fonti:

a) Notifica medica ufficiale secondo il DM 15 Dicembre 1990

Il decreto prevede *"l'obbligo per il medico, che nell'esercizio della sua professione, venga a conoscenza di un caso di qualunque malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, di notificarla all'autorità sanitaria competente"*. I focolai di MTA vengono trasmessi al referente, collocato presso i Servizi di Igiene Alimenti e Nutrizione e centralmente al settore Prevenzione e Veterinaria presso il quale è istituito il Centro di Riferimento Regionale per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle MTA (CRR).

b) Esposto di privato cittadino

Qualsiasi cittadino può, in modo non anonimo, presentare comunicazioni ed esposti riguardo a presunti episodi di malattia trasmessa da alimenti. Il cittadino deve essere ascoltato e deve essere scritta una relazione di quanto esposto e, se ritenuto opportuno, devono essere approntate le necessarie misure per l'avvio di un'indagine.

c) Allerta da parte delle Forze dell'Ordine

Se gli episodi vengono segnalati primariamente alle Forze dell'Ordine (NAS, Polizia di Stato, Vigili Urbani) queste ultime richiederanno l'intervento della ASL di competenza per la gestione dell'episodio. Frequentemente queste richieste sono successive a episodi di grosse proporzioni o gravi e in orari in cui può essere richiesto l'intervento degli operatori in pronta disponibilità.

d) Allerta da parte del Pronto Soccorso o Guardia Medica

Si tratta di richieste di interventi spesso concomitanti ad attivazione della pronta disponibilità. Un esempio è l'intervento del micologo per il riconoscimento delle specie coinvolte, in caso di intossicazione da funghi.

e) Notizia da altra Azienda ASL/altra Regione

In alcuni casi la notizia di un focolaio può pervenire da altra ASL o perché sono coinvolti soggetti residenti nell'Azienda ASL a cui viene inviata la comunicazione e di conseguenza si richiede l'effettuazione dell'indagine epidemiologica sulle persone oppure, viceversa, residenti nell'Azienda che invia la notizia sono stati coinvolti in un focolaio di malattia trasmessa da alimenti dopo aver consumato uno o più pasti nel territorio dell'ASL a cui giunge la notizia e si richiede quindi un'indagine sulle eventuali strutture coinvolte.

2.4 Gestione della segnalazione e analisi cliniche/sintomi

La gestione di un focolaio epidemico prevede diverse fasi, tuttavia l'indagine, per avere buone possibilità di ottenere un risultato, richiede tempestività di intervento con lo svolgimento di più attività in contemporanea.

È fondamentale prevedere, se non già effettuato dal pronto soccorso, il prelievo di campioni biologici per le ricerche di laboratorio (es. coprocultura o altre matrici biologiche come sangue, vomito, etc.) in modo da poter identificare nel più breve tempo possibile il probabile patogeno responsabile della malattia in corso. I laboratori di primo livello dovrebbero conferire i campioni, entro 48 ore, al laboratorio di riferimento (allegato n. 2; allegato n. 4.5). Ove possibile, qualora si sospettino cause virali, è opportuno per ridurre i tempi che i campioni siano veicolati direttamente presso il laboratorio di riferimento.

Parte dei campioni sarà immediatamente congelata (o saranno fornite indicazioni in modo che tale operazione sia effettuata da parte del laboratorio) per consentire successivi approfondimenti analitici.

In questa fase dell'indagine è necessario che il referente MTA dell'ASL adotti tutte le verifiche necessarie a stabilire se si tratta di un episodio di MTA o se invece la sintomatologia sia da attribuire ad una malattia trasmissibile non direttamente correlata al consumo di alimenti. Le evidenze legate all'isolamento di virus dalle coproculture da parte dei laboratori piemontesi e i dati di altri Paesi evidenziano una forte presenza di forme di gastroenteriti virali che, se non riconosciute nelle prime fasi, possono portare ad indagini impegnative che rischiano di non arrivare a identificare un patogeno o ad identificare dei possibili patogeni che non hanno avuto un ruolo nel determinare l'evento morboso.

A tal fine è importante, ogniqualvolta la sintomatologia sia sicuramente riferibile ad una causa (es. sindrome sgombroide) oppure vi sia un andamento compatibile con una trasmissione interumana (es. focolai di sintomi gastroenterici lievi a rapida risoluzione comprendenti anche bambini in età scolare che non hanno frequentato la scuola durante i periodi nei quali possa essere ipotizzabile una tossinfezione/intossicazione o in scuole diverse), attivare un contatto con la rete dei medici di famiglia o dei pediatri sul territorio per verificare l'eventuale presenza di altri casi con sintomatologia simile ed eventuali diagnosi già formulate.

In futuro l'obiettivo sarà quello dello sviluppo di un database che consenta di inserire i dati inerenti alcuni virus e batteri caratterizzati a livello molecolare, responsabili di malattie a trasmissione alimentare, che i laboratori possano consultare quando identificano un patogeno. La tipizzazione molecolare ed il sequenziamento del DNA sono tecniche sviluppatesi rapidamente negli ultimi anni e sono diventate parte delle analisi di routine in molti laboratori. Queste metodiche rappresentano uno strumento utile per le indagini in caso di focolai/casi singoli a trasmissione alimentare. Consentono, infatti, di poter valutare la diffusione di focolai a livello europeo/internazionale o di identificare patogeni appartenenti al medesimo cluster in aree territoriali diverse.

Nell'allegato n. 3 è possibile consultare, per i principali patogeni coinvolti nelle malattie a trasmissione alimentare, i tempi di incubazione, i sintomi principali, le matrici alimentari più comunemente implicate e i campioni biologici da raccogliere per una corretta e tempestiva diagnosi. La matrice MAT/MTA, reperibile sul sito del CeIRSA (consultabile all'indirizzo <http://www.ceirsa.org/matrice.php>) consente una ricerca rapida dei microrganismi che con maggiore probabilità possono essere causa di malattia in relazione ai sintomi prevalenti e alle tipologie di matrici alimentari.

2.5 Definizione del caso indice e ricerca attiva

La definizione del caso indice ha la finalità di stabilire parametri il più possibile oggettivi per consentire l'individuazione dei soggetti probabilmente coinvolti nell'episodio oggetto di indagine. I criteri utilizzabili possono essere i seguenti:

- Sintomi manifestati (febbre alta o lieve, vomito o prevalenza sintomi del tratto gastrointestinale superiore, etc.). I sintomi sono fondamentali anche per gestire focolai che coinvolgono ASL differenti per competenza territoriale (es. residenti in un'ASL e luogo di esposizione in un'altra);
- Patogeni o tossine identificati dai campioni clinici (ove possibile con profilo genetico);
- Periodo di incubazione e distribuzione temporale;
- Caratteristiche delle persone coinvolte (es. età, sesso, frequenza di una stessa scuola, etc.);
- Distribuzione geografica.

L'indagine iniziale consente di determinare la progressione del focolaio stabilendo:

- Dove è avvenuta l'infezione/intossicazione;
- I nuovi casi registrati;
- La data di insorgenza dei sintomi;
- Il luogo di residenza;
- L'eventuale coinvolgimento di pazienti o imprese di altre ASL/Regioni.

Utilizzando la definizione di caso, deve essere tempestivamente (**in genere entro 48 ore dalla segnalazione**) compilata la Scheda di prima segnalazione presente sul sistema informatico regionale (sian.reteunitaria.piemonte.it) dandone contemporaneamente informazione al SIMI, in caso di agente infettivo, e provvedendo ad avviare la ricerca attiva di altre persone coinvolte nell'episodio mediante:

- La segnalazione ai laboratori e agli ospedali, chiedendo di porre attenzione all'arrivo di casi sospetti e eventualmente di trasmettere quelli già identificati;
- La segnalazione ai medici di famiglia e ai pediatri di famiglia, chiedendo di segnalare casi corrispondenti alla definizione ed eventuali diagnosi già formulate;
- Il follow-up delle persone esposte e non malate;
- La valutazione di casi simili in altri distretti con il supporto della rete sanitaria territoriale.

Il nodo regionale provvederà ad alertare le ASL/Regioni eventualmente interessate che provvederanno a svolgere le attività necessarie sul territorio di competenza i cui risultati saranno inseriti sotto forma di follow-up sul sistema regionale.

Particolare attenzione meritano i focolai che coinvolgono una ASL per il luogo di esposizione ed altre ASL per la residenza dei soggetti esposti/malati. In questo caso è necessaria la pronta comunicazione e collaborazione tra le diverse ASL ed il coordinamento delle attività spetterà alla ASL dove è collocato il luogo di esposizione (ristorante, bar, etc). Nel caso in cui, invece, non sia possibile risalire al luogo di esposizione, la ASL che ha effettuato la notifica sarà la titolare del procedimento e avrà il mandato di coordinare le attività.

Sono allo studio modalità di cooperazione informatica per consentire il passaggio diretto dal sistema MTA al SIMI delle notifiche, al fine di ridurre gli adempimenti per i referenti territoriali.

2.6 Formulazione di ipotesi

Sulla base dei primi dati disponibili (numerosità e caratteristiche dei soggetti da cui è partita la segnalazione ed eventuali casi scoperti mediante la ricerca attiva, sintomatologia osservata nei soggetti malati e prime interviste), il gruppo di indagine valuta il numero di persone coinvolte nel focolaio in un determinato periodo di tempo, mediante la costruzione di una curva epidemica. Il tipo di curva aiuta a stabilire se i malati possono essere stati esposti alla stessa fonte in un breve periodo di tempo o se l'esposizione è durata più a lungo (allegato n. 4).

Si formulano quindi le ipotesi:

- Elementi di correlazione tra i soggetti (es. cena nello stesso ristorante, acquisto, consumo stesso lotto di alimento, etc.);
- Modalità di distribuzione della malattia nella popolazione (es. focolai che interessano gruppi di alunni seduti allo stesso banco, etc.);
- Pasti, specifici alimenti o altri determinanti che sulla base della tipologia di manifestazioni cliniche (risentimento generale con febbre, incubazione minima di 24-48 ore, intossicazione 6-12 ore) possono essere considerati a rischio.

La formulazione di ipotesi deve avvenire mediante un processo trasparente e documentato avvalendosi sempre dei contributi del gruppo di indagine locale (professionalità e conoscenze diverse consentono di ridurre il rischio di errore) e ove necessario del supporto della rete di esperti regionali con conoscenze approfondite delle caratteristiche degli alimenti, di microbiologia alimentare e di epidemiologia analitica.

Le richieste di analisi aggiuntive, di expertise per le indagini epidemiologiche, etc., da parte delle ASL agli enti di supporto devono essere sempre effettuate mediante mail inviata per conoscenza anche al nodo regionale.

In questa fase è necessario considerare con grande attenzione le caratteristiche degli alimenti consumati (Aw, pH, additivi, etc.), i trattamenti a cui sono stati sottoposti, comprese le tecniche di confezionamento, le modalità di conservazione e di preparazione con i relativi tempi. È altresì indispensabile valutare le caratteristiche dei diversi microrganismi che possono essere presenti, i tempi di incubazione e le eventuali dosi infettanti o necessarie per la produzione di tossine.

È necessario tener presente, in presenza di ipotesi deboli, che la patologia può derivare dal consumo di un alimento contaminato, acqua compresa, ma anche dal contatto diretto o indiretto con persone malate e/o animali infetti. L'intervista deve essere condotta in funzione delle informazioni già acquisite (es. agente patogeno e tempo di incubazione), concentrandosi sugli alimenti che con maggiore probabilità possono essere coinvolti nell'episodio. Occorre porre attenzione ad evitare condizionamenti negativi che possano derivare dai consumatori che spesso hanno già un'idea della causa della malattia, ma che altrettanto spesso non risulta essere fondata.

Sulla base delle ipotesi formulate è quindi necessario provvedere in modo tempestivo alla costruzione di un questionario in grado di esplorare le ipotesi formulate e procedere alla ricerca degli alimenti potenzialmente contaminati per effettuare campioni da inviare al laboratorio dell'IZSPLVA secondo le procedure previste.

2.7 Verifica delle ipotesi mediante l'indagine epidemiologica e i controlli ambientali e sugli alimenti

Si procede all'intervista strutturata dei soggetti coinvolti nell'episodio per la verifica mediante tecniche di epidemiologia descrittiva e, in un secondo tempo analitica, della fondatezza delle ipotesi formulate.

I dati raccolti vengono riportati in un questionario che permetta una rapida consultazione e le necessarie elaborazioni.

In concomitanza, l'indagine ambientale e sugli alimenti consente di verificare l'ipotesi iniziale, attraverso:

- Individuazione del luogo in cui l'alimento è stato contaminato;
- Prelevamento campioni di alimenti rappresentativi e correlati al tipo di patologia evidenziata dai casi (allegato n. 4.4);
- Individuazione dei fattori e dei comportamenti che hanno contribuito alla contaminazione dell'alimento, alla sopravvivenza o alla crescita del patogeno;
- Identificazione ed implementazione di interventi correttivi.

Tutti gli operatori che sono stati direttamente coinvolti nella produzione, preparazione e manipolazione dell'alimento sospetto devono essere intervistati. Devono essere rilevate recenti malattie o assenze dal

lavoro degli operatori. Se un patogeno con caratteristiche compatibili con la patologia è stato identificato dal laboratorio, specifiche analisi devono essere effettuate sugli operatori per individuare sia eventuali portatori che malati.

Nel corso delle indagini spesso è necessario considerare la possibilità che la contaminazione sia avvenuta prima che l'alimento o l'ingrediente siano arrivati sul luogo di lavorazione: è fondamentale quindi avere a disposizione tutte le informazioni per la tracciabilità/rintracciabilità degli stessi.

Le modalità di campionamento sono quelle previste dal Protocollo tecnico dell'accordo tra IZS e Direzione regionale sanità, rinvenibile sul sito della Regione Piemonte (<https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/veterinaria-salute-alimentare/determinazione-n-283-4052018-piano-regionale-integrato-dei-controlli-sicurezza-alimentare-prisa-2018>)

Nell'allegato n. 4 vengono riportati i riferimenti per la conduzione di un'inchiesta epidemiologica (scheda prima segnalazione, questionario per pasto sospetto, modulo conferimento campioni alimenti e biologici, etc.).

2.8 Conclusioni: valutazione dei dati e provvedimenti

Dall'analisi preliminare che deriva dai dati epidemiologici raccolti, dall'ipotesi eziologica e dai risultati ottenuti dalle prime verifiche di laboratorio, i Direttori del SIAN, in autonomia o su proposta del referente MTA, possono impartire disposizioni urgenti, quali:

- La chiusura temporanea dell'esercizio;
- L'eventuale divieto di preparazione e lavorazione degli alimenti;
- Il sequestro degli alimenti sospetti e l'eventuale imposizione di misure di ritiro/riciamo e attivazione del sistema di allerta rapido;
- Eventuali misure restrittive temporanee del personale addetto alla preparazione e manipolazione di alimenti;
- Disinfezione straordinaria dei locali;
- Richiesta di revisione delle procedure potenzialmente "a rischio";
- Indicazioni di igiene personale ed ambientale.

Alla conclusione dell'indagine e in presenza di tutti gli elementi, la ASL capofila provvederà a redigere un rapporto, trasmesso al CRR. È in fase di studio la possibilità di ottenere, in presenza del caricamento dei dati previsti, un rapporto prodotto in automatico dal sistema informativo.

Nel corso di tutto l'iter di gestione dell'episodio tossinfettivo è importante che avvenga una comunicazione efficace che permetta lo scambio di informazioni e la condivisione per il raggiungimento dell'obiettivo comune di tutela della salute pubblica. Per assicurare l'efficacia degli interventi è indispensabile che le informazioni siano tempestivamente inserite sul sistema informatico che provvederà a renderle disponibili alle ASL/Regioni/servizi interessati.

Nell'allegato n. 5 sono riportate le definizioni, utili in caso di MTA e le differenti conclusioni a cui si può giungere in seguito all'indagine svolta. In particolare, si fa riferimento alla classificazione finora utilizzata (no MTA, MTA possibile e confermata) affiancandola alla classificazione proposta dall'EFSA a partire dal 2011 (no MTA, focolaio a debole e forte evidenza). Per uniformare le modalità di attribuzione della "forza" dell'evidenza a livello regionale, sono state predisposte delle linee guida ad hoc tratte dall'EFSA.

Ogni comunicazione esterna rivolta ai media deve essere concordata oltre che con il competente ufficio comunicazione della ASL, con il settore Prevenzione e Veterinaria.

3. GESTIONE CASI SINGOLI

I casi singoli meritano attenzione perché possono evidenziare la presenza di malattie severe o possono identificare similitudini con altri casi, registrati nel medesimo distretto territoriale o in zone limitrofe, apparentemente non correlati.

Testimonianza della loro importanza è la sorveglianza di malattie come la SEU (Sindrome emolitica-uremica) e le infezioni da *Listeria monocytogenes*.

Al momento la segnalazione di casi singoli avviene a seguito dell'isolamento di alcuni microrganismi nel corso di indagini laboratoristiche (coproculture, esami sierologici, emocolture, etc.) commissionate da reparti ospedalieri o dalla rete sanitaria territoriale. I dati, quindi, vengono caricati sul sistema informativo dai diversi referenti dei SIAN con modalità e tempistiche differenti.

In alcuni casi (es. sorveglianze specifiche) i laboratori hanno evidenziato difficoltà nell'individuare il servizio a cui effettuare la comunicazione (SIAN/SISP). In altri casi è prevista la segnalazione direttamente al SEREMI che successivamente coinvolge il SISP che a sua volta dovrebbe coinvolgere a livello locale il gruppo di indagine MTA.

Verrà valutata la possibilità di prevedere un'unica referenza a livello aziendale (sovrapponibile a quanto avvenuto per l'ufficio unico per le allerte) al fine di semplificare i flussi assicurando un coordinamento efficace delle azioni da svolgere a livello locale.

Tale percorso potrebbe essere supportato dall'evoluzione del sistema informatico che prevede:

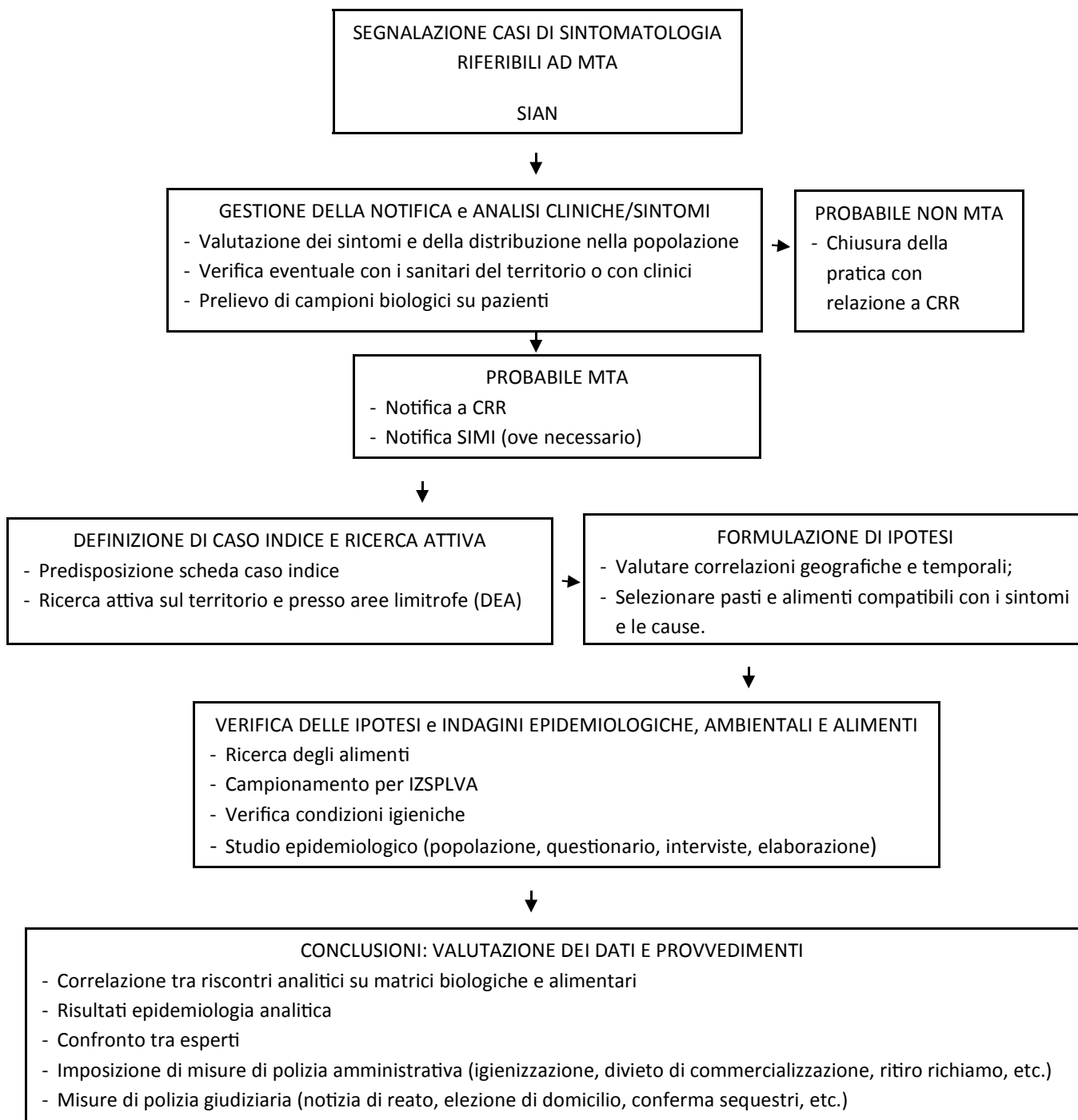
- L'utilizzo, per il caricamento delle segnalazioni di casi singoli, della stessa scheda di notifica prevista per i casi legati ad episodi; è allo studio la possibilità di un passaggio diretto delle informazioni dal laboratorio analisi al sistema informatico regionale e da questo al SIMI;
- La segnalazione automatica da parte del sistema informatico MTA di casi che abbiano una correlazione di sintomi o di causa sovrapponibili (es. sindrome *sgombroide*, salmonella, etc.).

Il livello regionale provvederà a segnalare alle ASL interessate le correlazioni che potranno emergere in modo da consentire indagini epidemiologiche coordinate su casi legati probabilmente ad una stessa fonte.

La Regione potrà affiancare le ASL, con proprio personale e/o in collaborazione con gli esperti degli enti di supporto, al fine di assicurare un efficace coordinamento in studi che vedano il coinvolgimento di più amministrazioni sul territorio regionale.

È allo studio un progetto sperimentale finalizzato ad assicurare la genotipizzazione, con le nuove tecniche a disposizione, di un numero definito di patogeni isolati da coproculture, da alimenti e a livello ambientale da parte del Laboratorio controllo alimenti dell'IZS in collaborazione con il centro di referenza per la microbiologia delle Molinette, con l'obiettivo di riuscire a collegare tra loro, con un buon livello di affidabilità, casi singoli causati dallo stesso patogeno.

RIEPILOGO FASI E PRINCIPALI ATTIVITÀ SORVEGLIANZA MTA



4. RAPPORTI CON L'AUTORITÀ GIUDIZIARIA

Si forniscono solo alcune indicazioni di massima, in quanto i rapporti con l'Autorità Giudiziaria non sono da inserirsi nelle procedure specifiche di un sistema di sorveglianza.

È opportuno ricordare che il sistema di sorveglianza MTA così come quello SIMI ha quale obiettivo prioritario quello della gestione sanitaria di un episodio di malattia, compresa la ricerca delle cause per limitarne la diffusione e prevenire l'insorgenza di nuovi casi.

Alla luce di tali considerazioni le operazioni di campionamento su pazienti e su alimenti, lo svolgimento di indagini epidemiologiche, l'elaborazione di dati, etc. sono attività che rientrano tra le competenze del sistema sanitario e del pubblico ufficiale.

La comunicazione di notizia di reato deve essere inoltrata ogniqualvolta si siano acquisiti sufficienti elementi di prova che consentano di arrivare alla formazione del c.d. "convincimento"; quindi, resta implicito, che è opportuno evitare, per carenza di attività investigativa, l'inoltro agli Uffici Giudiziari di ipotesi di reato nelle fasi iniziali dell'indagine epidemiologica in cui non si dispone ancora di evidenze di responsabilità o di casi carenti di elementi probatori.

Il ruolo di Ufficiale di Polizia Giudiziaria, con l'obbligo di adottare le procedure del Codice Penale, deve essere quindi esercitato non al momento della segnalazione o della formulazione di ipotesi bensì quando, sulla base di evidenze epidemiologiche ed analitiche, si arriva ad identificare una probabile correlazione tra un alimento, la malattia e dei possibili responsabili.

I questionari per le interviste non richiedono pertanto di routine l'adozione di procedure penali (acquisizione di sommarie informazioni testimoniali SIT) che richiedono un maggiore impegno formale e potrebbero intralciare le indagini finalizzate ad una tempestiva individuazione di un alimento a rischio per la prevenzione di nuovi casi.

La raccolta di SIT dovrà invece essere effettuata su un numero idoneo di soggetti (eventualmente concordato con la Procura della Repubblica) ogniqualvolta le dichiarazioni raccolte siano funzionali ad un corretto inquadramento della notizia di reato.

I rapporti con l'autorità giudiziaria devono essere tenuti dalle ASL in qualità di autorità competenti locali per i controlli sulla sicurezza alimentare.