

Codice A1409A

D.D. 22 luglio 2019, n. 569

**Approvazione istruzioni operative e ridefinizione della composizione del Centro di riferimento regionale per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA).**

Premesso che:

con D.G.R. n. 85-4977 del 28.12.2001 ha preso l'avvio il progetto di sorveglianza delle malattie a trasmissione alimentare e formazione degli operatori;

con D.G.R. n. 46-1617 del 28.02.2011 è proseguito il riordino delle funzioni regionali in materia di sorveglianza delle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA) ed è stato approvato il trasferimento di tali funzioni, dal Dipartimento Integrato di Prevenzione dall'ASL TO1, alla Direzione Sanità - Settore Promozione della Salute e Interventi di Prevenzione Individuale e Collettiva, revocando la D.G.R. n. 21-12552 del 16/11/2009, affidando nel contempo al Centro Interdipartimentale di Ricerca e documentazione per la Sicurezza Alimentare (Ce.I.R.S.A.) istituito presso l'ASL TO5, le funzioni di supporto al gruppo di lavoro regionale per le attività di documentazione, formazione, studio e ricerca.

Nel corso degli anni il sistema regionale di sorveglianza ha consolidato la propria organizzazione nelle sue articolazioni centrali e si è avvalso della fattiva collaborazione di altri enti e istituzioni, con funzione di supporto in materia di prevenzione delle MTA, in particolare:

- dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (IZS-PLV);
- del Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Microbiologia dell'Università degli Studi di Torino;
- del Servizio di riferimento regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive (SEREMI);
- dei Laboratori di Microbiologia delle ASO piemontesi.

Si è così costruita una rete di sorveglianza speciale che vede a livello locale un referente per le MTA, collocato presso i Servizi di Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN), e centralmente il Centro di Riferimento Regionale per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle MTA (CRR), collocato presso la Direzione Sanità – Settore Prevenzione e Veterinaria, avente lo scopo di assicurare una sorveglianza più sensibile e garantire così tutte le azioni di controllo e prevenzione previste dalla D.G.R. n. 46-1617.

Con la citata D.G.R. n. 46-1617 è stato effettuato un primo aggiornamento delle istruzioni operative per il funzionamento del sistema e sono stati formulati i seguenti obiettivi di attività:

- adozione delle nuove definizioni di episodio e di caso previste in sede europea e l'allineamento dei contenuti dei sistemi di sorveglianza MTA e Malattie Infettive;
- stesura di esplicite procedure locali per l'intervento integrato dei vari servizi e soggetti coinvolti;
- completamento delle indagini epidemiologiche attraverso l'istituzione di un flusso informativo proveniente dai laboratori di microbiologia;
- sperimentazione e valutazione di efficienza dei metodi di ricerca attiva dei casi e di miglioramento della sensibilità del sistema;
- potenziamento delle azioni di prevenzione e di controllo tramite la piena integrazione delle funzioni tra i soggetti che a vario titolo collaborano alla sorveglianza;

Per dare completamento al riordino organizzativo delle funzioni regionali in materia di sorveglianza delle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA), al CRR, costituito come gruppo di lavoro con D.D. 340 del 12/5/2011, in ottemperanza alla succitata deliberazione, sono affidati anche i seguenti compiti:

- coordinare le attività svolte dai soggetti coinvolti nella sorveglianza delle MTA;
- assicurare la corrispondenza delle attività di sorveglianza con gli obiettivi generali delle azioni di promozione e tutela della sicurezza alimentare;
- fornire e aggiornare istruzioni operative per il funzionamento del sistema;
- elaborare le informazioni raccolte e derivarne indicazioni sui principali agenti, sugli alimenti e sui fattori di rischio utili a orientare le azioni di prevenzione e controllo;
- predisporre corsi di formazione per il personale sanitario coinvolto a vario titolo nel funzionamento del sistema.

Nonostante ciò, perdurano alcune difficoltà operative da parte delle ASL nell'indagare in modo puntuale casi di sospetta tossinfezione alimentare, pertanto il CRR ha predisposto un aggiornamento delle istruzioni operative in uso, che dovranno essere recepite e declinate a livello di ogni singola ASL. Di conseguenza le ASL dovranno trasmettere al settore regionale Prevenzione e Veterinaria le modalità con cui intendono gestire il sistema locale.

Inoltre in considerazione della rinnovata realtà organizzativa degli enti coinvolti, si ritiene opportuno che al gruppo di lavoro contribuiscano, come previsto dalla citata D.G.R. n. 46-1617 del 2011, i seguenti enti o istituti:

- il Settore Prevenzione e Veterinaria,
- l'Istituto Sperimentale Zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta;
- il Servizio di riferimento regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive ASL AL (SE.RE.MI.);
- il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche dove trovano collocazione i laboratori di microbiologia dell'Università degli Studi di Torino;
- il Laboratorio di Microbiologia dell'ASO Città della Salute,
- le ASL del Piemonte per quanto riguarda la rappresentanza dei referenti MTA e dei Servizi Veterinari.

che possono partecipare con proprio personale referente per la materia ancorchè non individuato nel precedente provvedimento e ciò al fine di evitare la proliferazione di atti amministrativi determinata dal frequente avvicendamento dei componenti dovuto alle esigenze di servizio oltre che al turn-over dei dipendenti dei vari enti.

Il gruppo di lavoro continuerà ad avvalersi per le attività di documentazione, formazione, studio e ricerca del Centro Interdipartimentale di Ricerca e documentazione per la Sicurezza Alimentare (Ce.I.R.S.A.), istituito presso l'ASL TO5.

Ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016,

attestata altresì l'assenza di effetti diretti o indiretti sulla situazione economico-finanziaria e patrimoniale dell'Ente ai sensi dell'art. 8 della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016,

**IL DIRIGENTE**

Visti gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165/2001;  
Visto l'art. 17 della L.R. n. 23/2008;  
D.G.R. n. 85-4977 del 28.12.2001;

D.G.R. n. 46-1617 del 28.02.2011;

*determina*

- di approvare le Istruzioni Operative, allegate alla presente determinazione, per farne parte integrante e sostanziale (all. 1 e 2).  
Le suddette Istruzioni Operative dovranno trovare specifica declinazione in ambito locale. Sarà cura delle ASL trasmettere alla Direzione Sanità - Settore Prevenzione e Veterinaria, la specifica procedura adottata in applicazione delle suddette istruzioni, per la sua valutazione da parte del CRR.  
Qualora il CRR rilevasse la non adeguatezza o corrispondenza, rispetto al documento regionale, il Settore regionale Prevenzione e Veterinaria comunicherà all'Azienda Sanitaria Locale le pertinenti osservazioni, che dovranno essere recepite.
  
- di ritenere necessaria, per quanto in premessa esposto, la presenza nel gruppo di lavoro del Centro di Riferimento Regionale per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle MTA (CRR) di personale afferente ai seguenti enti/istituti:
  - il Settore Prevenzione e Veterinaria,
  - l'Istituto Sperimentale Zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta;
  - il Servizio di riferimento regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive ASL AL (SE.RE.MI.);
  - il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche dove trovano collocazione i laboratori di microbiologia dell'Università degli Studi di Torino;
  - il Laboratorio di Microbiologia dell'ASO Città della Salute,
  - le ASL del Piemonte per quanto riguarda la rappresentanza dei referenti MTA e dei Servizi Veterinari.Sarà cura dei direttori e/o responsabili delle strutture sopra richiamate individuare il personale incaricato di far parte del gruppo di lavoro;

Si da atto che la costituzione del CRR non comporta oneri a carico del bilancio regionale, in quanto gli stessi svolgono la loro attività nella veste istituzionale di rappresentanti delle rispettive amministrazioni.

Con successive Determinazioni Dirigenziali potranno essere ulteriormente dettagliate le modalità di funzionamento del CRR e potrà essere altresì modificata la composizione dello stesso.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

Il Dirigente del Settore  
Gianfranco Corgiat Loia

Allegato

# 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.

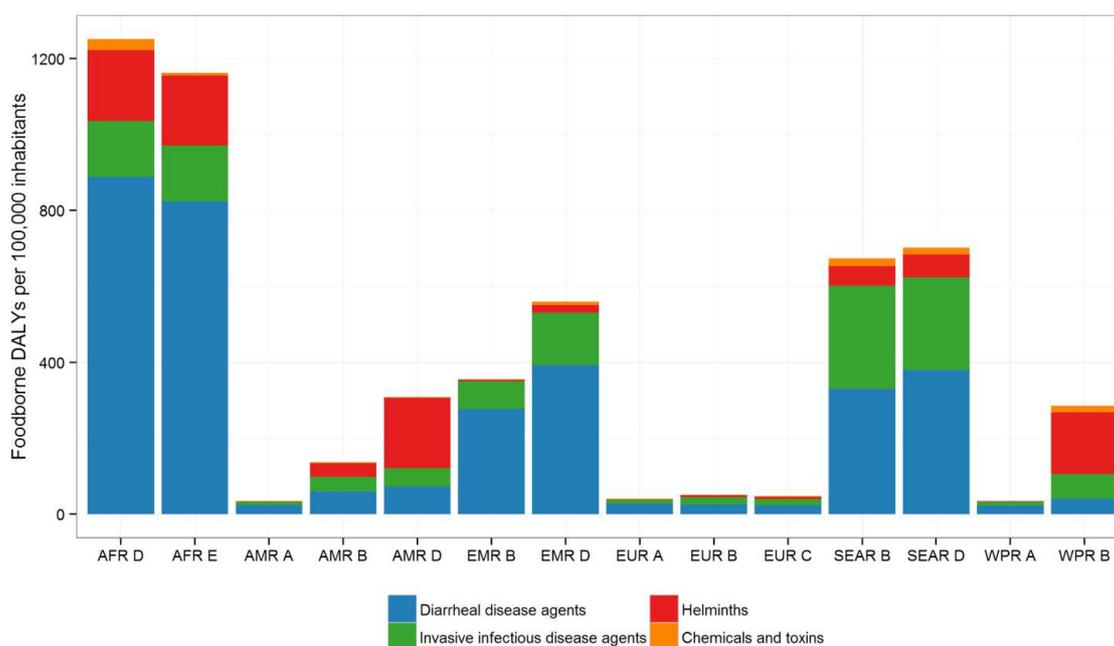


Figura 1 – Carico globale delle MTA nel 2010 (DALYS ogni 100.000 persone) in base ai gruppi di agenti di rischio e alle subregioni (WHO, 2015)

*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.

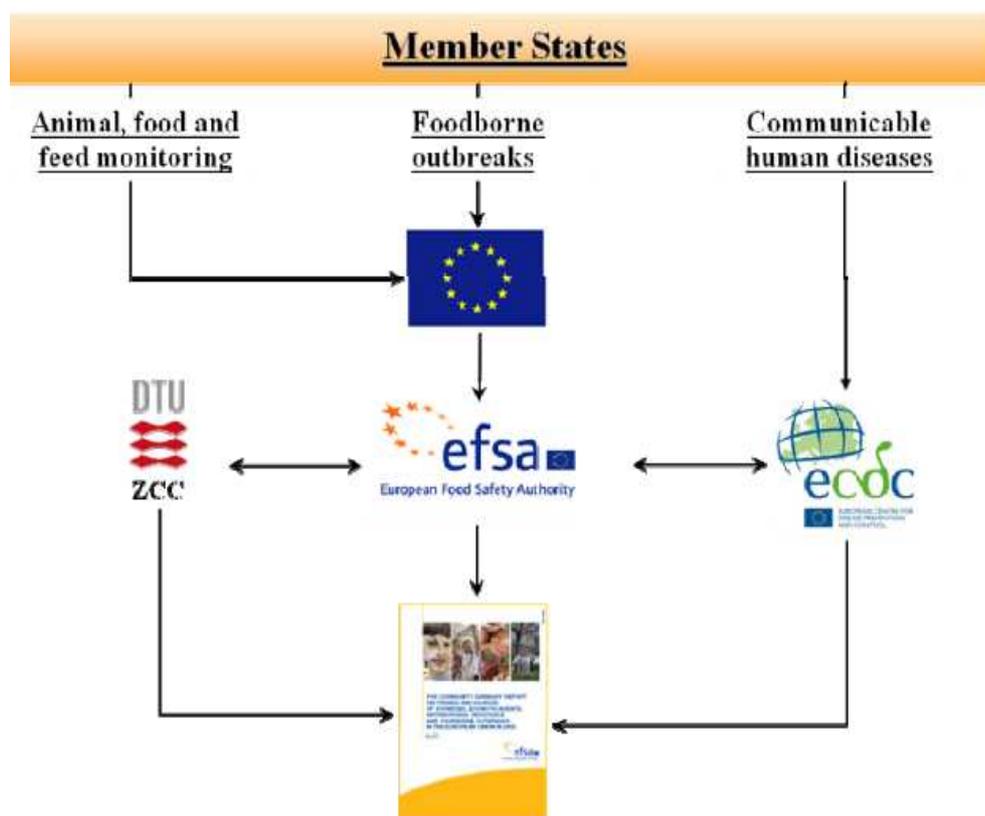


Figura 2 – Rete europea di sorveglianza per le malattie trasmesse da alimenti e acqua (Fonte: EFSA)

**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](http://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.

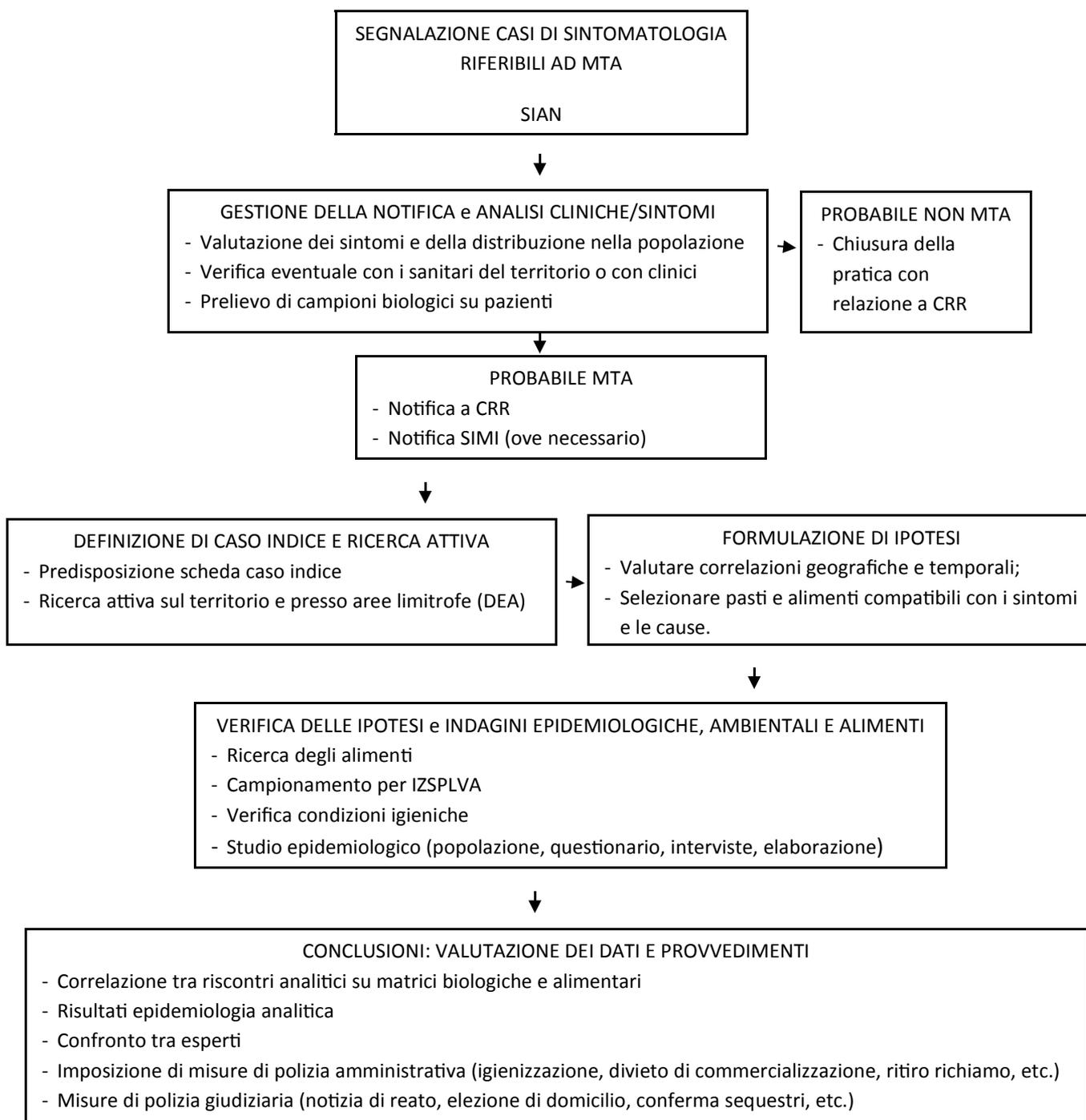
Tale percorso potrebbe essere supportato dall'evoluzione del sistema informatico che prevede:

- 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.

**DEFINIZIONI UTILI INERENTI I FOCOLAI DI ORIGINE ALIMENTARE**

**Alimento (o prodotto alimentare):** qualsiasi sostanza o prodotto processato, parzialmente processato o non processato, che possa essere ingerito dall'uomo (Reg.CE 178/2002). La definizione include l'acqua e gli alimenti singoli o composti.

**Agente causale:** agente responsabile dell'episodio rilevato negli individui e/o nell'alimento.

**Caso singolo/sporadico:** è tale un caso che non risulta condividere caratteristiche epidemiologiche con altri casi, ma che sia riconducibile al consumo di cibo o acqua contaminati (Decisione di Esecuzione UE 2018/945 CE, che modifica la precedente Decisione 2008/426/CE). I dettagli sono riportati nell'allegato n. 5.

**Fattore concomitante (fattore di rischio):** fattore o evento che, singolarmente o in combinazione, può contribuire all'insorgenza del focolaio (es. la manipolazione scorretta degli alimenti o l'utilizzo di materiali contaminati).

**Focolaio epidemico:** è tale una situazione in cui si verifichi che due o più casi di persone siano colpite dalla stessa malattia o infezione, o quella in cui il numero di casi di malattia osservato ecceda il numero atteso, correlati o probabilmente correlati ad una sorgente alimentare comune (Decreto Legislativo 4 aprile 2006 n. 191 "Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici"). I dettagli sono riportati nell'allegato n. 5.

**Insorgenza dell'episodio:** coincide con la comparsa di sintomi nel primo caso riportato.

**Identificazione nell'alimento o in un suo ingrediente:** identificazione dell'agente causale nell'alimento o suo componente, prelevato in fase di indagine.

**Identificazione nella catena alimentare o suo ambiente:** identificazione dell'agente causale in campioni prelevati dall'ambiente di preparazione o trasformazione dell'alimento sospetto o da lotti di alimenti analoghi prodotti sotto le medesime condizioni o nella produzione primaria, dove l'alimento sospetto ha origine.

**Identificazione di laboratorio:** identificazione, diretta (es. colturale) o indiretta (es. sierologica), dell'agente causale in campioni clinici prelevati dai casi coinvolti in un focolaio.

**Tipologia di episodio:**

**Episodio familiare:** il focolaio ha coinvolto persone appartenenti alla stessa famiglia.

**Episodio generale:** l'episodio ha coinvolto persone di differenti famiglie. Rientrano nella definizione anche scuole, caserme, ospedali, case di riposo o altre strutture similari.

**Caratterizzazione di laboratorio (Agente causale non distinguibile):** l'agente causale è stato caratterizzato a livelli necessari per poter correlare i casi tra loro e con l'alimento coinvolto nell'episodio.

**Evidenza microbiologica:** identificazione dell'agente causale nell'alimento o in un suo componente o nella catena alimentare o nel suo ambiente combinata con l'identificazione nei casi umani o sintomi clinici e inizio della malattia fortemente indicativi/patognomonici nei confronti del patogeno isolato nell'alimento o nella catena alimentare.

**Evidenza epidemiologica analitica:** evidenza di un'associazione statisticamente significativa tra un alimento ed i casi di malattia tra gli individui coinvolti nell'episodio dimostrata da studi di coorte o caso-controllo.

**Evidenza epidemiologica descrittiva:** informazione che correla 2 o più casi di malattia causata dallo stesso agente patogeno con un ipotetico veicolo alimentare comune.

**Luogo di origine del problema:** altro luogo di possibile contaminazione o manipolazione scorretta dell'alimento a monte nella filiera alimentare.

**Setting** (luogo di esposizione all'alimento sospetto):

- ristorazione collettiva: mensa scolastica, aziendale, assistenziale, ospedaliera
- ristorazione pubblica: ristoranti, bar, rosticcerie, venditori ambulanti, centri temporanei (es. feste campestri) di preparazione e somministrazione di alimenti
- abitazione privata: cucina familiare.

**Ulteriori definizioni utili in caso di indagine per sospetta MTA:**

**Esposto:** chi ha consumato l'alimento responsabile di mta o ha partecipato al pasto sospetto.

**Non esposto:** chi non ha consumato l'alimento responsabile di mta o non ha partecipato al pasto sospetto.

**Epidemia:** insorgenza di casi di malattia nettamente superiore ai tassi attesi; spesso segnalata come un focolaio (termine più neutrale).

**Epidemia a fonte comune:** epidemia che deriva da un gruppo soggetti che sono stati esposti ad un agente comune. Se l'esposizione si realizza per un periodo relativamente breve (per esempio, tutti i casi avvengono in un unico arco di tempo corrispondente al periodo di incubazione), l'epidemia da fonte comune è inoltre classificata come epidemia puntiforme.

**Periodo di incubazione:** intervallo di tempo fra il contatto iniziale con un agente infettivo e la prima comparsa dei sintomi associati all'infezione.

**Rischio Relativo:** è dato dal rapporto tra l'incidenza negli esposti sull'incidenza nei non esposti; indica la forza dell'associazione tra l'esposizione e la malattia.

**Studio di coorte:** è uno studio nel quale i soggetti sono selezionati in base all'esposizione e seguiti nel tempo per valutare l'insorgenza della malattia di interesse.

**Controllo:** In uno studio caso-controllo, il gruppo di confronto di persone che non presentano la malattia in questione.

**DISPOSIZIONI RELATIVE AGLI ACCERTAMENTI MICROBIOLOGICI IN PAZIENTI CON SOSPETTA GASTROENTERITE EPIDEMICA****Campioni idonei**

Feci diarroiche (liquide/semiformate) raccolte entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi in contenitori puliti (non è richiesta sterilità), trasparenti, con tappo a vite riempiti fino a 1/3 circa.

Non sono considerati idonei campioni di feci formate, di pazienti non più sintomatici e/o in terapia antibiotica prima della raccolta del campione e/o non corredati di dati anagrafici (allegato 4.6).

Solo in caso di sospetta tossinfezione alimentare da *S.aureus* enterotossigenico è opportuno raccogliere ove possibile un campione di vomito mediante tampone con terreno di trasporto.

**Numero di campioni da prelevare**

Si ricorda che, ai fini dell'indagine epidemiologica, è sufficiente l'analisi microbiologica di un limitato numero di campioni (devono essere inviati i campioni di tutti i pazienti solo in caso di eventi che coinvolgono non più di 10 persone; mentre in caso di epidemie più estese campioni di non più di 10 pazienti). Pertanto, raggiunto un numero di campioni sufficiente per le finalità dell'indagine epidemiologica, non saranno accettati ulteriori campioni.

**Preparazione e invio dei campioni in laboratorio**

1. Etichettare il contenitore con le feci o vomito riportando nome, cognome, luogo e data di nascita del paziente, ora e data di raccolta del campione.
2. Compilare l'allegato 4.6 per la parte di competenza.
3. Inviare i campioni (feci/vomito) e l'allegato n. 4.6 debitamente compilato presso il Laboratorio di Riferimento (MICROBIOLOGIA MOLINETTE) entro 2 ore dalla raccolta. Ove non sia possibile, conservare i campioni (feci/vomito) a + 4°C (frigorifero) per non oltre 48 ore.

**DISPOSIZIONI PER IL LABORATORIO DI PRIMO LIVELLO O SERVIZIO (SIAN/SISP) CHE RACCOGLIE I CAMPIONI BIOLOGICI PER L' INVIO PRESSO IL CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO (Laboratorio Microbiologia Molinette)****Indagini microbiologiche**

1. Il laboratorio primo livello che riceve i campioni dal Pronto Soccorso esegue gli accertamenti che ritiene necessari sulla base dei dati clinico-anamnestici ed epidemiologici raccolti (vedi allegato n. 4.6: PARTE A CURA DEL SANITARIO DEL PS) e facendo riferimento all'allegato n. 3 (Principali tossinfezioni alimentari causate da microrganismi patogeni). Le analisi richieste dovranno essere concordate inoltre, ove possibile, con il responsabile del SIAN di competenza.
2. In caso di esami che il laboratorio di primo livello non esegue, il laboratorio o il medico responsabile del SIAN/SISP dovrà contattare il Laboratorio di riferimento (LR) per concordare tempi e modalità di invio dei campioni.
3. L'invio a LR dei campioni dovrà sempre essere accompagnato da copia dell'allegato n. 4.6 segnalando le ricerche già eventualmente eseguite dal Laboratorio di 1° livello.

Il LR ha la facoltà di eseguire indagini non previste o di non eseguire indagini richieste, sulla base di nuovi elementi clinico anamnestici o di risultati già eventualmente disponibili.

**Risultati**

**Gli esiti degli esami coprologici saranno comunicati non appena disponibili dal Laboratorio di riferimento al Laboratorio di provenienza dei campioni, che sarà incaricato di effettuare tutte le comunicazioni previste sulla base delle presenti Indicazioni operative e degli obblighi istituzionali (pronto soccorso, medico richiedente, etc.), in nessun caso mai direttamente ai pazienti. In caso di coproculture relative a casi singoli, i risultati verranno trasmessi anche alla Regione.**

Agente patogeno	Sintomi	Tempo incubazione	Campioni clinici/diagnosi di laboratorio	Alimenti più frequentemente coinvolti
<b>Si manifestano prima o sono predominanti i sintomi del tratto gastrointestinale superiore (nausea, vomito)</b>				
<i>Staphylococcus aureus</i> e le sue tossine	Nausea, vomito, conati di vomito, dolore addominale, diarrea, prostrazione. Durata 24-48 ore	1-6 ore (2-4 in media)	Feci, vomito (tamponi nasali e lesioni cutanee). Coltura e ricerca tossine	Carni cotte non refrigerate o mal conservate, insalata di uova e patate, creme e gelati
<i>Bacillus cereus</i> (tossina preformata)	Vomito, crampi addominali, nausea, diarrea. Durata 24 ore.	8-16 ore (2-4 se prevale vomito)	Tamponi fecali, feci. Coprocoltura e ricerca tossina	Riso cotto (bollito o fritto) non correttamente refrigerato, carni
<i>Norovirus</i>	Vomito, nausea, cefalea, diarrea, febbre. Durata 12-60 ore.	12-48 ore	Feci, vomito. Ricerca antigene, ac. nucleici	Frutti di mare, frutta e verdura crude contaminate
<b>Si manifestano prima o sono predominanti i sintomi del tratto gastrointestinale inferiore (crampi addominali, diarrea)</b>				
<i>Clostridium perfringens</i>	Crampi addominali, diarrea, a volte nausea e vomito. Durata 24-48 ore.	2-36 ore (6-12 in media)	Tamponi fecali, feci. Ricerca enterotossina	Carni, pollame, sughi di carne, cibi essiccati o precotti, alimenti cucinati e conservati a temperatura non corretta
<i>Bacillus cereus</i> (tossina diarroica)	Diarrea acquosa, crampi addominali. Durata 24-48 ore.	2-36 ore (6-12 in media)	Tamponi fecali, feci. Ricerca tossina	Cereali, minestre, creme, salse, polpette di carne, salumi, verdure cotte, prodotti congelati(patate) o riscaldate(fagioli)
<i>Salmonella</i> spp.	Crampi addominali, diarrea, febbre, vomito, malessere, nausea, mal di testa, disidratazione.	6-96 ore (1-3 giorni in media)	Tamponi fecali, feci. Coprocoltura	Pollame, uova, carne, latte crudo, succhi di frutta non pastorizzati, frutta e verdure crude (meloni, cavoli di Bruxelles), acqua contaminata da feci
<i>Shigella</i> spp.	Crampi addominali, diarrea (spesso con sangue), febbre, malessere, disidratazione.	6-96 ore (1-3 giorni in media)	Tamponi fecali, feci. Coprocoltura	Alimenti o acqua contaminati da feci umane infette o alimenti ready to eat preparati da personale infetto (es. panini)
<i>E.coli</i> enteropatogeno	Crampi addominali, diarrea, febbre, malessere.	6-96 ore (1-3 giorni in media)	Tamponi fecali, feci. Coprocoltura	Alimenti e acque contaminate da feci umane infette
<i>Listeria monocytogenes</i>	Crampi addominali, diarrea, febbre, malessere.	6 ore-10 giorni(1-3 giorni in media)	Tamponi fecali, feci. Coprocoltura	Formaggi freschi a pasta molle, latte non pastorizzato o pastorizzato non adeguatamente, alimenti pronti per il consumo, insalata di cavoli, patè, carni

				contaminate
--	--	--	--	-------------

Agente patogeno	Sintomi	Tempo incubazione	Campioni clinici /diagnosi di laboratorio	Alimenti più frequentemente coinvolti
<i>Vibrio cholerae</i>	Diarrea intensa (anche con sangue), dolore addominale, disidratazione, febbre, malessere, vomito. Durata 3-7 giorni.	6 ore-5 giorni.	Feci. Coprocultura	Pesce crudo, frutti di mare, crostacei da acqua inquinata
<i>Vibrio vulnificus</i>	Diarrea intensa (anche con sangue), dolore addominale, disidratazione, febbre, malessere, vomito. Durata 2-8 giorni.	6 ore-5 giorni.	Feci. Coprocultura	Frutti di mare crudi o poco cotti, in particolare ostriche, altri prodotti della pesca contaminati, ferite aperte esposte all'acqua di mare
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Diarrea intensa (anche con sangue), dolore addominale, disidratazione, febbre, malessere, vomito. Durata 2-5 giorni.	6 ore-5 giorni.	Feci. Coprocultura	Frutti di mare crudi o poco cotti.
<i>E.coli enterohemorragico</i>	Diarrea acquosa non infiammatoria, febbre, vomito.	1-10 giorni (3-4 in media)	Tamponi fecali, feci. Ricerca Shiga tossina	Manzo poco cotto, latte e succhi di frutta non pastorizzati, frutta e verdure crude (es. germogli), acqua inquinata, raramente salumi
<i>Campylobacter</i> spp.	Diarrea acquosa non infiammatoria, febbre, vomito.	1-10 giorni (3-4 in media)	Tamponi fecali, feci. Coprocultura e ricerca antigene,ac.nucleici	Carne di pollame cruda o poco cotta, latte non pastorizzato, acqua inquinata
<i>Rotavirus, Astrovirus, Adenovirus</i>	Diarrea acquosa, febbre, vomito.	3-5 giorni	Feci, vomito. Ricerca antigene, ac.nucleici	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Febbre, diarrea, dolore addominale. Può sembrare un'appendicite acuta.	3-7 giorni	Feci. Coprocultura	Carne suina poco cotta, latte non pastorizzato, tofu, acqua inquinata, insaccati
<i>Cyclospora cayentanensis</i>	Diarrea protratta, spesso ricorrente, astenia.	7 giorni	Feci. Parassitologico	Acqua e alimenti inquinati
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Diarrea, nausea, vomito, febbre.	7 giorni	Feci. Esame parassitologico e ricerca antigene	Acqua e alimenti inquinati
<i>Giardia lamblia</i>	Diarrea mucoide, dolore addominale, flatulenze, perdita di peso.	1-6 settimane	Feci. Esame parassitologico e ricerca antigene	Alimenti contaminati da portatori
<i>Taenia solium e saginata (WHO)</i>	Nervosismo, insonnia, perdita di peso, dolore addominale, a volte gastroenterite.	3-6 mesi	Feci, tamponi fecali. Esame parassitologico	Consumo carni suine ( <i>T.solium</i> ) e bovine ( <i>T.saginata</i> ) crude o poco cotte

Agente patogeno	Sintomi	Tempo incubazione	Campioni clinici /diagnosi di laboratorio	Alimenti più frequentemente coinvolti
<b>Sintomi allergici (arrossamento facciale, prurito)</b>				
Istamina	Cefalea, vertigini, nausea, vomito, sapore piccante in bocca, bruciore alla gola, gonfiore e arrossamento facciale, dolore allo stomaco, prurito della pelle (sintomi simil-allergici)	meno di un'ora	Vomito. Ricerca di istamina	Pesce poco fresco
<b>Sintomi di infezione generalizzata (febbre, brividi, malessere, prostrazione, dolori, ingrossamento dei linfonodi)</b>				
<i>Trichinella</i>	Gastroenterite, febbre, edema intorno agli occhi, sudorazione, dolore addominale, brividi, prostrazione, respiro affannoso	4-28 giorni (9 in media)	Siero, tessuto muscolare, sangue. Biopsia, eosinofilia, ricerca di anticorpi specifici	Carne suina, carne d'agnello, carne tritata contaminata
<i>Salmonella typhi e paratyphi</i>	Malessere, mal di testa, febbre, tosse, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, brividi, chiazze rosa, feci sanguinolente, mialgia	7-28 giorni (14 in media)	Tampone fecale, feci, sangue. Coprocultura, emocultura	Uova contaminate, pollame, latte o succhi di frutta non pastorizzato, formaggio, frutta e verdura crude contaminate (es. germogli di erba medica, meloni), frutti di mare
<i>Toxoplasma gondii</i>	Febbre, mal di testa, mialgia, eruzione cutanea	10-13 giorni	Sangue. Biopsia dei linfonodi. Ricerca antigene	carne poco cotta (soprattutto maiale e montone), frutta e verdura
<i>Brucella melitensis, B. abortus, B. suis</i>	Febbre, brividi, cefalea, artralgia, mialgia, prostrazione, malessere, rigonfiamento dei linfonodi, diarrea con sangue (in fase acuta)	7-21 giorni (solitamente >30 giorni)	Sangue. Emocultura, ricerca anticorpi specifici	Latte crudo, formaggi caprini prodotti da latte non pastorizzato, carni contaminate
<i>Coxiella burnetii</i>	Febbre, brividi, cefalea, artralgia, mialgia, prostrazione, malessere, rigonfiamento dei linfonodi, debolezza, sudorazione intensa, tosse, dolori toracici	14-26 giorni (solitamente 20 giorni)	Sangue. Emocultura	Latte crudo
<i>Listeria monocytogenes</i>	Febbre, brividi, cefalea, artralgia, mialgia, prostrazione, malessere, rigonfiamento dei linfonodi, aborti o parti prematuri (donne gravide), batteriemia (soggetti anziani o immunocompromessi)	2-6 settimane	Sangue, urine, liquido cerebrospinale. Emocultura, urocultura, coltura di liquido cerebro spinale	Formaggi freschi a pasta molle, latte non pastorizzato o pastorizzato non adeguatamente, alimenti pronti per il consumo, insalata di cavoli, paté, carni contaminate
Virus dell'epatite A	Nausea, astenia, ittero, febbre, malessere, stanchezza, dolori addominali	28 giorni	Sangue. Ricerca IgM HAV, aumento delle transaminasi e iperbilirubinemia	Frutti di mare crudi, frutti di bosco surgelati, insalata, affettati
Virus dell'epatite E	Nausea, astenia, ittero, febbre, malessere, stanchezza, dolori addominali	28 giorni	Sangue. Ricerca IgM HAV, aumento delle transaminasi e iperbilirubinemia	Carni suine

Agente patogeno	Sintomi	Tempo incubazione	Campioni clinici /diagnosi di laboratorio	Alimenti più frequentemente coinvolti
<b>Sintomi gastrointestinali e/o neurologici</b>				
<i>Clostridium botulinum</i> (tossina preformata)	Sintomi neurologici, vista offuscata, diplopia, disfagia, debolezza muscolare discendente, vomito	12-72 ore	Sangue. Ricerca tossine nel sangue	Conserven vegetali e animali casalinghe a debole acidità, conserve industriali non correttamente sterilizzate, pesce fermentato o conserve di pesce casalinghe, oli di erbe aromatiche, salsa al formaggio, alimenti conservati al caldo per lunghi periodi (es. forno caldo)
Avvelenamento paralitico da molluschi e crostacei (PSP) (sassitossine) - cozze, vongole	Formicolio, bruciore, intorpidimento, discorsi incoerenti, paralisi respiratoria	0,5-2 ore	Lavaggio gastrico	Molluschi e crostacei, cozze, vongole
Avvelenamento neurotossico da molluschi e crostacei (NP) (brevetossine)	Sensazione di caldo e freddo, formicolio, intorpidimento delle labbra, della lingua e della gola, dolori muscolari, vertigini, diarrea, vomito	da 2-5 minuti a 3-4 ore	Lavaggio gastrico	Molluschi e crostacei
Avvelenamento diarroico da molluschi e crostacei (DSP) (dinofisi tossina, acido okadaico, pectenotossina, yessotossina)	Nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, brividi, febbre	da 30 minuti a 2-3 ore	Lavaggio gastrico	Molluschi e crostacei
Avvelenamento amnesico da molluschi e crostacei (ASP) (acido domoico)	Vomito, diarrea, dolore addominale, confusione, perdita di memoria, disorientamento, colpo apoplettico, coma	da 24 ore (gastrointestinali) a 48 ore (neurologici)	Lavaggio gastrico	Molluschi e crostacei

Per ulteriori approfondimenti si rimanda al seguente link: <http://www.ceirsa.org/matrice.php>

Le Linee Guida per la Regione Piemonte, emesse dalla Regione Piemonte nel 2005 e riviste nel 2011, hanno definito i metodi, le fasi e la modulistica delle indagini epidemiologiche ed i flussi informativi tra ASL, Regione e Ministero della Salute.

L'indagine viene effettuata *"...al fine di accertare: l'agente eziologico, il veicolo e le modalità di trasmissione, la provenienza dell'alimento contaminato, i fattori causali..."*.

L'indagine si avvale di interviste individuali agli esposti e dell'analisi epidemiologico-statistica dei dati raccolti al fine di ipotizzare l'origine e la causa dell'episodio.

Non è svolta come indagine di polizia giudiziaria (ex art. 351 C.P.P.), ma è possibile che le conclusioni dell'indagine epidemiologica, in caso di notizia di reato, debbano essere messe a disposizione dell'Autorità Giudiziaria.

### **Metodi per la conduzione dell'inchiesta epidemiologica**

L'operatore dell'ASL che, sulla base del modello organizzativo adottato dalla ASL (SIAN/SISP), riceve comunicazione di sospetta tossinfezione:

1. Compila la scheda di prima segnalazione (Allegato n. 4.1);
2. Informa il referente MTA (o suo delegato);
3. Il referente MTA conduce l'indagine (o ne delega la conduzione) secondo le procedure previste dalle presenti linee guida.

Nel caso la segnalazione venga ricevuta in orario di pronta disponibilità, il medico reperibile provvede alla conduzione dell'indagine, informando successivamente il referente MTA o un suo delegato.

La conduzione dell'indagine epidemiologica e di tutte le trasmissioni di atti conseguenti spetta all'ASL nel cui territorio è avvenuto il consumo degli alimenti sospetti.

Particolare attenzione meritano i focolai che coinvolgono un'ASL per il luogo di esposizione e altre ASL per la residenza degli esposti/malati. In questo caso la comunicazione tra le diverse ASL deve essere tempestiva ed accurata, in modo da consentire all'ASL di competenza per la fonte di esposizione di costruire un questionario ad hoc, basandosi sui dati ricevuti precedentemente (SINTOMI e/o altre informazioni utili), da restituire alle ASL competenti per l'intervista ai residenti coinvolti nell'episodio. L'idea è quella di seguire le procedure definite nel sistema di allerta rapido con una prima e pronta segnalazione e successivo follow-up di tutte le ASL coinvolte nell'episodio.

La segnalazione al Settore Prevenzione e Veterinaria della Regione Piemonte viene effettuata per via informatica dal referente MTA sul sito predisposto dalla Regione ([sian.reteunitaria.piemonte.it](http://sian.reteunitaria.piemonte.it)). Tale segnalazione prevede la compilazione, in fase iniziale, della "Scheda di Prima segnalazione – Allegato 3" e, al termine dell'indagine epidemiologica, della "Relazione finale – Allegato 9".

Ogni settimana, anche in caso di assenza di segnalazioni, deve essere compilato il calendario settimanale delle segnalazioni relativo alla settimana precedente.

### **Fasi dell'inchiesta epidemiologica**

I passi metodologici per confermare un'epidemia si possono così riassumere:

- Definizione della popolazione esposta al consumo di uno stesso pasto o di alimenti comuni (lista completa dei partecipanti)
- Intervista a tutti i partecipanti al pasto sospetto mediante la scheda singola (Allegato 4.2), previo ottenimento dell'elenco dettagliato degli alimenti serviti da chi ha preparato il pasto o da chi gestisce la struttura; in caso di ristorazione collettiva occorre non limitarsi all'ultimo pasto, ma acquisire anche il menu servito almeno nel pasto comune precedente. Durante le interviste deve essere specificatamente richiesto se si è mangiato il singolo alimento, evitando dizioni generiche quali "antipasti" o "verdure", ecc.

Alla fine di questa fase dovranno essere disponibili le seguenti informazioni (Allegato 4.2 bis):

- Elenco individuale dei singoli alimenti consumati;
- Sintomi e loro tempo d'insorgenza;
- Esami clinici di laboratorio.

È necessario che tutte le informazioni siano rilevate nel modo più esaustivo e tempestivo possibile.

- Formulazione di una definizione di caso in base ai sintomi e/o ai risultati delle analisi di laboratorio, al tempo di insorgenza, al luogo o all'evento di esposizione.
- Definizione della curva epidemica per verificare la plausibilità di un'esposizione puntuale, a fonte comune; la curva epidemica rappresenta graficamente la distribuzione dell'inizio dei primi sintomi dei casi verificatisi. In caso di sintomi generalizzati posso ipotizzare un periodo di incubazione di 24 ore e posso precedere a ritroso per individuare il momento di esposizione. In caso di tossine l'insorgenza dei sintomi è più rapida (ore) e l'indagine epidemiologica tiene conto di un periodo di incubazione più breve.

In caso di tossinfezione (fonte comune) la curva è caratterizzata da un brusco picco e da una successiva discesa meno netta; l'intervallo tra l'esposizione e il momento in cui si registra il numero più elevato di casi si avvicina al periodo di incubazione della malattia; vi sono pochi casi secondari o non ve ne sono.

Al contrario, in caso di malattia a trasmissione mediante contagio interumano, la curva è caratterizzata da una salita progressiva e si prolunga per un periodo equivalente alla durata dei singoli periodi di incubazione.

### **Analisi dei dati**

- a) nel caso non sia possibile raggiungere o identificare tutti i soggetti ammalati o non malati (vedi ad esempio episodi di MTA in ristoranti dove spesso non è possibile avere a disposizione l'elenco completo dei commensali), è corretto l'utilizzo dello studio caso-controllo: non è possibile calcolare il Rischio Relativo e la forza dell'associazione causale deve essere stimata mediante l'odds ratio.
- b) in caso di episodi presso luoghi di ristorazione collettiva o dove è possibile conoscere con precisione il numero dei presenti, i nominativi e l'elenco dei cibi somministrati, è corretto l'utilizzo dello studio di coorte; è possibile calcolare il Rischio Relativo (RR) e l'incidenza. Nelle situazioni ove uno o più valori della tabella 2x2 per il calcolo del RR sia uguale a zero, è necessario ricorrere al calcolo del Rischio attribuibile (RA) che misura la differenza tra il tasso di attacco negli esposti meno il tasso di attacco nei non esposti;

### Calcolare il tasso di attacco alimento specifico

In una tossinfezione alimentare i tassi di attacco devono essere calcolati per tutti gli alimenti consumati

	alimento	Malati (a)	Sani (b)	Totale (a + b)	Tasso di attacco [a / (a + b)]
1					
2					
...					
n					

L'alimento o gli alimenti aventi tasso di attacco più elevato hanno maggior probabilità di essere responsabili della MTA e devono essere presi in considerazione nei successivi approfondimenti dello studio epidemiologico.

I tassi devono essere calcolati separatamente per gli individui esposti (che hanno mangiato l'alimento considerato) e per gli individui non esposti (che non hanno mangiato l'alimento considerato), come riportato nell'allegato n. 4.3.

	Alimento	N. persone che hanno mangiato l'alimento				N. persone che non hanno mangiato l'alimento				RR	RA
		Malati	Sani	Totale	Malati%	Malati	Sani	Totale	Malati%	%d/%h	%d-%h
1		a	b	c	d	e	f	g	h	i	l
2											
...											
n											

$$\text{tasso di attacco per ammalati dopo aver consumato uno specifico alimento (esposti)} = \frac{a}{c} * 100$$

$$\text{tasso di attacco per ammalati pur non avendo consumato uno specifico alimento (non esposti)} = \frac{e}{g} * 100$$

L'alimento responsabile presenta di solito il tasso di attacco (percentuale di malati) più elevato nella colonna delle persone che hanno consumato l'alimento ed il più basso nella colonna di coloro che non hanno consumato l'alimento.

In questo modo anche il Rischio Attribuibile (differenza di %):

$$d - h$$

risulterà più elevata a livello dell'alimento responsabile.

#### Calcolo del Rischio Relativo

Rappresenta il rapporto tra il tasso di attacco specifico dell'alimento tra chi ha consumato l'alimento (colonna d) e tra chi non lo ha consumato (colonna h).

$$R.R. = \frac{\text{tasso di attacco alimento-specifico (esposti)}}{\text{tasso di attacco alimento-specifico (non esposti)}}$$

Il rischio relativo misura la forza di un'associazione tra un fattore (alimento) e un certo danno (MTA); maggiore è il rischio relativo, maggiore è l'associazione tra il fattore e la malattia.

#### Calcolo dell'Odds Ratio

	Alimento	Persone che hanno mangiato l'alimento		Persone che non hanno mangiato l'alimento		OR (ad / bc)
		Malati (a)	Sani (b)	Malati (c)	Sani (d)	
1						
2						
...						
n						

Questa misura esprime il grado di associazione esistente tra “essere malato” e “aver mangiato l’alimento”. Quando OR è minore di 1 (associazione negativa) è molto improbabile che l’alimento sia responsabile della malattia.

Quando OR è maggiore di 1 (associazione positiva) è possibile che l’alimento sia responsabile della malattia. Per interpretare correttamente L'OR è necessario calcolare anche il suo Intervallo di Confidenza (CI), poiché l'OR dipende dalla numerosità totale dei soggetti e, in caso di piccoli gruppi di persone, il suo valore è soggetto a fluttuazioni dovute al caso.

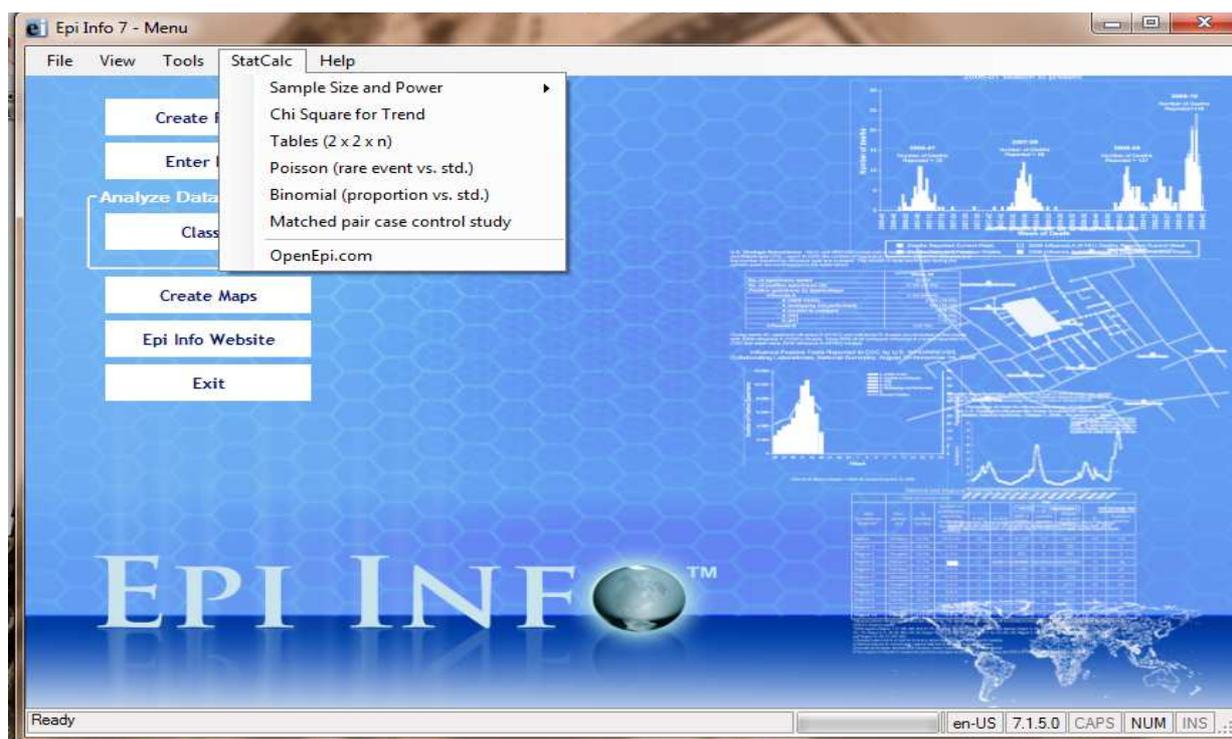
La formula per il calcolo dei due valori dell’intervallo di confidenza è la seguente:

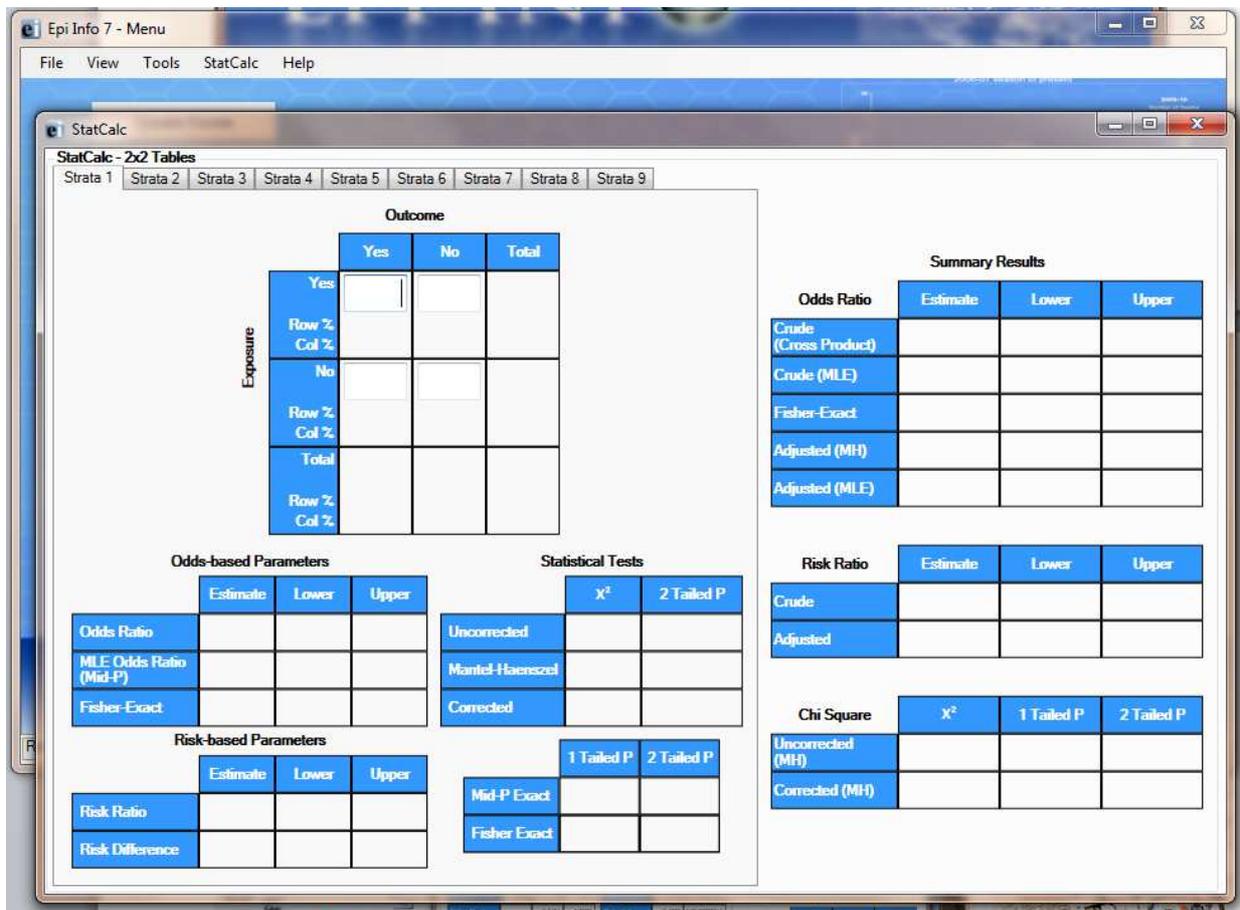
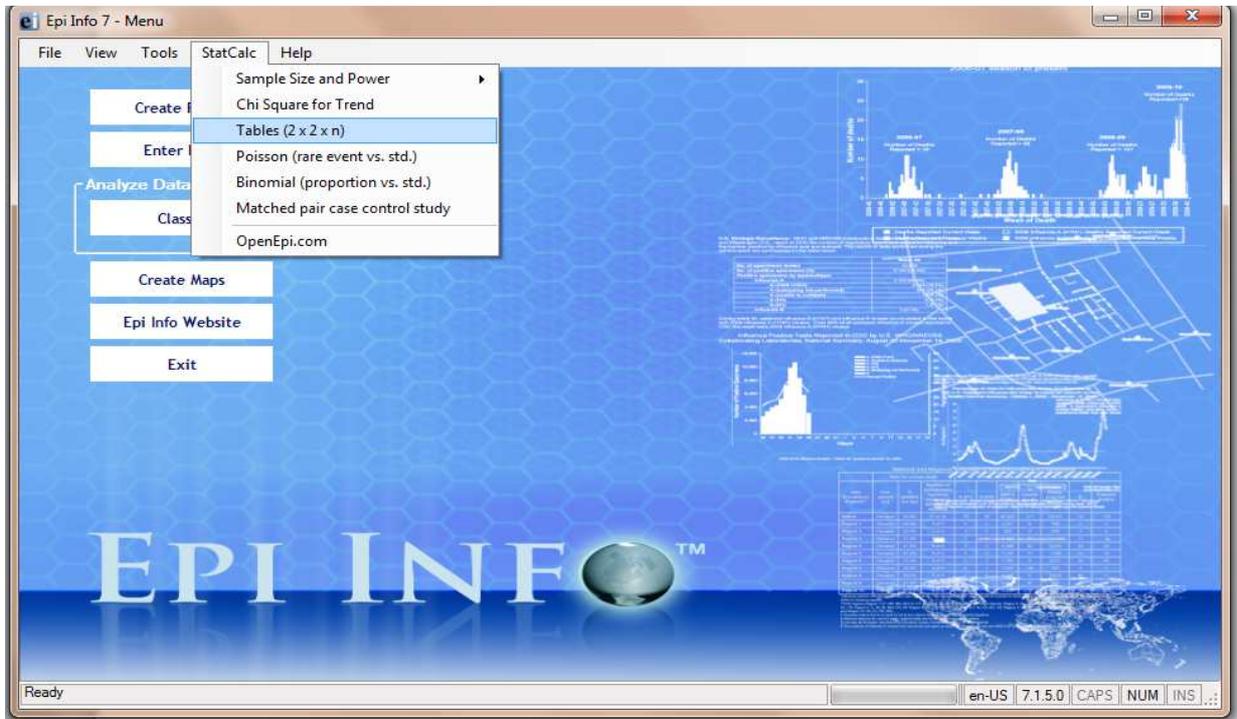
$$CI = (OR) \pm 1.96 \cdot [(OR) \cdot \sqrt{(1/a + 1/b + 1/c + 1/d)}]$$

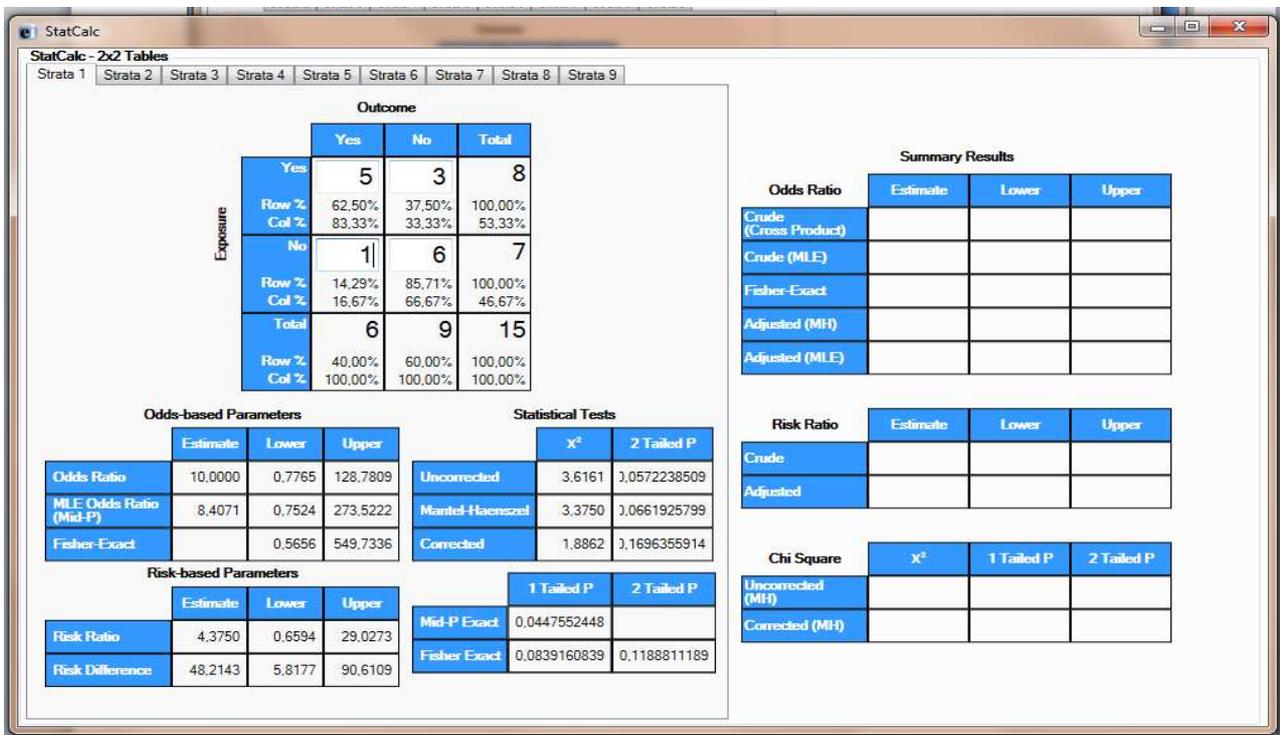
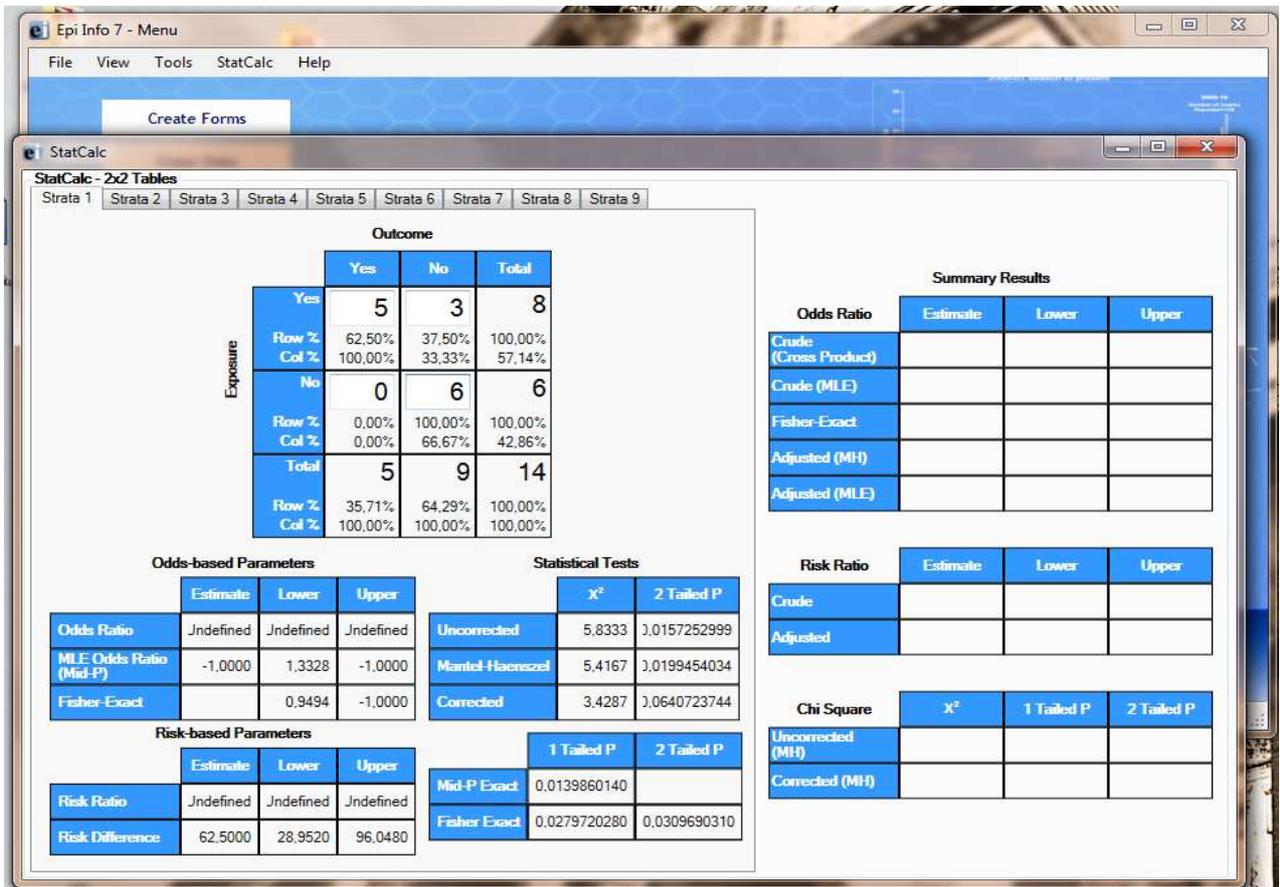
quando l’estremo superiore (valore più alto) del CI è minore di 1 (associazione negativa) è improbabile che l’alimento sia responsabile della malattia;

quando l’estremo inferiore del CI (valore più basso) è maggiore di 1 (associazione positiva) è probabile che l’alimento sia responsabile della malattia.

I calcoli di cui ai punti 6,7,8 sono eseguiti tramite EPIINFO che contiene un calcolatore epidemiologico (STATCALC) che calcola i tassi di attacco RR, OR e CI semplicemente inserendo i quattro valori (a, b, c, d) nella tabella 2X2.







ASL .....  
Segnalazione in data: ...../...../..... ora: .....

mediante notifica

informalmente

da: .....

da: .....

recapito tel.:

.....

evento epidemico

caso singolo

numero di persone sintomatiche: .....

numero di persone ospedalizzate: .....

numero partecipanti al pasto: .....

#### Pasto sospetto:

data: ...../...../..... ora: .....

tipologia:

abitazione privata

ristorazione pubblica (ristoranti, bar, ecc.)

ristorazione collettiva (mense scolastiche, aziendali, ecc.)

altro (specificare): .....

Luogo di preparazione/acquisto alimento/i sospetto/i:

comune: ..... via: .....

denominazione: .....

#### Sintomi:

Data comparsa: ...../...../..... ora: .....

febbre  nausea  vomito  diarrea  dolori addominali  eruzione cutanea

dolori articolari  cefalea  ittero  urine ipercromiche  altro

**Laboratorio:** .....

accertamenti eseguiti: ..... positivo per: .....

**Alimenti sospetti:** .....

**Medico curante:** .....

È necessario comunicare che non devono essere gettati via alimenti o residui di alimenti consumati nelle ultime 48/72 ore.

Per il proseguimento dell'indagine la segnalazione viene comunicata a:

.....

Data ...../...../..... ora: ..... Firma operatore

Inchiesta n. \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

 Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_ Sesso M  F  Nato il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

 Alimentarista SI  NO 
**Sintomi** SI  NO 
**Ricovero** SI  NO 

Ospedale di \_\_\_\_\_

Reparto \_\_\_\_\_

Inizio sintomi giorno \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ora \_\_\_

**Sintomi presenti**

 Febbre SI  NO 

 Nausea SI  NO 

 Vomito SI  NO 

 Diarrea SI  NO 

 Dolori addominali SI  NO 

 Cefalea SI  NO 

 Eritema cutaneo SI  NO 

 Urine ipercromiche SI  NO 

 Ittero SI  NO 

 Dolori articolari/muscolari SI  NO 

 Astenia SI  NO 

Altro \_\_\_\_\_

Fine sintomi \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ora \_\_\_

Durata sintomi \_\_\_\_\_

**Elenco dettagliato alimenti**

 dove \_\_\_\_\_  
 quando \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ora \_\_\_

Alimento	Consumato	Alimento	Consumato
	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

**Campioni clinici**

Tipo	Presenza di	Tipizzazione



ALIMENTO CONSUMATO		SINTOMI		ESAMI BIOLOGICI	
<b>a</b>		<b>1</b>		<b>I</b>	
<b>b</b>		<b>2</b>		<b>II</b>	
<b>c</b>		<b>3</b>		<b>III</b>	
<b>d</b>		<b>4</b>		<b>IV</b>	
<b>e</b>		<b>5</b>		<b>V</b>	
<b>f</b>		<b>6</b>		<b>VI</b>	
<b>g</b>		<b>7</b>		<b>VII</b>	
<b>h</b>		<b>8</b>			
<b>i</b>		<b>9</b>			
<b>l</b>		<b>10</b>			
<b>m</b>					
<b>n</b>					
<b>o</b>					
<b>p</b>					
<b>q</b>					

	Alimento	N. persone che hanno mangiato l'alimento				N. persone che non hanno mangiato l'alimento				RR	RA
		Malati	Sani	Totale	% Malati	Malati	Sani	Totale	% Malati		
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											

La Relazione Finale viene compilata online sul sito predisposto dalla Regione Piemonte ([sian.reteunitaria.piemonte.it](http://sian.reteunitaria.piemonte.it))

Inserire Logo ASL	<b>REGIONE PIEMONTE</b> Verbale di prelevamento campioni alimentari N° _____ del ____ / ____ / ____	<small>(Spazio riservato all'IZS PLV)</small> N. accettazione
-------------------	---	--

Verbale di prelevamento campione

- 
- UFFICIALE**
- 
- 
- CONOSCITIVO**

 per sospetta MTA  
 (Reg.CE/882/2004)

In data ..... alle ore ..... il / i sottoscritt .....

Official..... di Polizia Giudiziaria appartenenti al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL ..... si è/sono presentati presso ..... sito a ..... via ..... tel. .... della ditta ..... di cui è Titolare/Legale

Rappresentante il sig ..... nato a ..... il ..... residente a ..... ove, data conoscenza del motivo della visita, ha / hanno proceduto al prelievo di un campione di:

In presenza del... Sig. .... nat... a ..... il ..... residente a ..... in qualità di ..... è stato prelevato il quantitativo di ..... da una partita di ..... che è stato suddiviso in:

- 
- n° ..... aliquote (ogni aliquota composta da ..... U.C.), ciascuna inserita in ..... ed individuate rispettivamente dalle lettere ..... sigillate regolarmente con sigillo ..... recante la sigla ..... e provviste di cartellini identificativi firmati dagli intervenuti.
- 
- 
- Trattasi di aliquota unica a causa di:
- quantità insufficiente alla composizione delle aliquote di legge
  - data di scadenza prossima
  - alimento altamente deteriorabile (shelf life <10 gg)

L'analisi unica ed irripetibile avrà inizio alle ore ..... del giorno ..... presso il laboratorio ..... di ..... via.....

dove la Ditta potrà presenziare direttamente o attraverso consulente specificatamente delegato.

*Qualora si tratti di un alimento deteriorabile, in caso di non conformità dell'aliquota, sarà cura del Laboratorio comunicare all'interessato il giorno, l'ora e il luogo della seconda analisi, ai sensi del D.M. 16/12/1993.*

L'aliquota ..... viene rilasciata all'interessato mentre le altre, poste in cassetta refrigerata con siberini / trasportate a temperatura ambiente vengono inviate al:

- 
- Laboratorio IZS PLV per la ricerca di: .....

- 
- Laboratorio ARPA Polo Alimenti Strada Nizza 24 La Loggia (TO) per la ricerca di: .....

- 
- Si allega al presente verbale.....

Sulla scorta dei rilievi esposti si è redatto il presente verbale in n° ..... copie, di cui una rilasciata a ... Sig..... che ha firmato / non ha firmato, dopo averne preso visione, ed ha dichiarato .....

Si è proceduto / Non si è proceduto al sequestro del prodotto residuo.

Firma del presente al prelievo	I ..... Verbalizzanti.....
--------------------------------	----------------------------

**CASO DI SOSPETTA TOSSINFEZIONE ALIMENTARE****REGIONE PIEMONTE****ASL n. \_\_\_\_\_****INFORMAZIONI EPIDEMIOLOGICHE DI ACCOMPAGNAMENTO A RICHIESTA ANALISI DI:**

CAMPIONI CLINICI (matrice).....

ALIMENTARI.....

AMBIENTALI (superfici).....

ACQUA.....

Riferimento al verbale di prelevamento n°..... del \_\_/\_\_/\_\_

Luogo di consumo (tipologia).....

Numero presunto di casi .....

Sintomi più frequenti nei soggetti fino ad ora indagati.....

.....

.....

.....

Ora e giorno di consumo del/i pasto/i sospetto/i:

giorno \_\_/\_\_/\_\_ ora.....

Intervallo (in ore) intercorso tra il consumo del/i pasto/i e l'inizio della sintomatologia nel 1° caso.....

**Ipotesi eziologica :**.....**Commenti ed altre informazioni :**.....

.....

.....

.....

Data \_\_/\_\_/\_\_

FIRMA OPERATORE

**ACCERTAMENTI MICROBIOLOGICI IN CASO DI SOSPETTA GASTROENTERITE EPIDEMICA**

PARTE A CURA DEL SANITARIO DEL PS

**PS ASO/AOU/Presidio** .....

**Cognome/nome paziente** ..... nato/a a

..... il \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Sintomi predominanti:**
nausea vomito diarrea febbre dolori addominali eruzioni cutanee ittero dolori articolari

 urine ipercromiche cefalea astenia altro .....

**Alimenti sospetti:**.....

.....

**Inizio sintomi dal pasto** 2-4 ore 6-12 ore oltre 12 ore

**N° persone coinvolte** (presunto/accertato) .....

**Note eventuali**.....

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

PARTE A CURA DEL LABORATORIO

 Campioni  Feci  Vomito  Ceppo ..... pervenuti in data \_\_/\_\_/\_\_ ora

RICERCHE (Vedi Allegato n.3)	<u>Già eseguite</u> presso il laboratorio di provenienza	<u>Da eseguire</u> presso il laboratorio di riferimento
<i>B.cereus</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>C.perfringens</i> (enterotossina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Campylobacter</i> spp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Cyclospora cajetanensis</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>E.coli</i> O 157 (antigene)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>E.coli</i> ETEC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Giardia lamblia</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Norovirus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>S.aureus</i> enterotossinogenico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Salmonella	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Shigella	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STEC (tossine)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Vibrio cholerae</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Vibrio</i> spp.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 I seguenti campioni: tamponi in terreno di trasporto feci vomito ceppo sono stati inviati al Laboratorio di riferimento in data .....

RECAPITO DEL REFERENTE DEL LABORATORIO PER EVENTUALI COMUNICAZIONI DA PARTE DEL LABORATORIO DI RIFERIMENTO

DOTT./SSA .....

ASO/ASL/PRESIDIO.....

☎ ..... E-MAIL.....

IL PRESENTE MODULO DEBITAMENTE COMPILATO DEVE ESSERE INVIATO CON I CAMPIONI AL LABORATORIO DI RIFERIMENTO COMPETENTE

I sistemi di sorveglianza basano il proprio funzionamento sul ricevimento di una **segnalazione** (proveniente per lo più dall'ambito clinico) che viene confrontata con un insieme predefinito di criteri di classificazione (definizioni di caso) che, se soddisfatti, trasformano la segnalazione in **notifica**.

I casi registrati dai sistemi di sorveglianza sono solo quelli notificati, cioè quelli che soddisfano i criteri di classificazione adottati dal sistema.

I sistemi di classificazione delle malattie devono essere standardizzati e soddisfare i criteri della esaustività e della mutua esclusività; devono quindi rispettare alla lettera una formale definizione dei casi da notificare e ad ogni singola malattia deve corrispondere una definizione.

È opportuno rammentare che il SIMI notifica tra i casi singoli sia quelli che si sono verificati in modo isolato, sia quelli che si sono verificati nell'ambito di focolai epidemici, riconosciuti come tali perché coerenti con le definizioni date. I sistemi di sorveglianza regionali delle MTA e delle malattie infettive (SIMI) dovrebbero assicurare la corrispondenza dei casi notificati.

Per quanto riguarda i focolai, nel 2006 l'EFSA in collaborazione con l'ECDC ha costituito un gruppo di lavoro con l'intento di produrre linee guida per armonizzare le specifiche dei report elaborati dagli Stati Membri. Lo schema iniziale era conosciuto come CORS (*Community Outbreak Reporting System*), che nel corso degli anni ha subito delle modifiche e che ora prende il nome di EU-FORS (*European Union Food-borne Outbreak Reporting System*).

Con l'EU-FORS, pubblicato nel 2011, la distinzione tra focolai "confermati" e "possibili" è stata abbandonata e il sistema di classificazione dei focolai prevede il distinguo tra focolai a "**forte**" e "**debole**" **evidenza**.

La natura dell'evidenza che lega il consumo di un particolare alimento con un focolaio può essere **epidemiologica, microbiologica, descrittiva ambientale** o basarsi su indagini inerenti la **tracciabilità-rintracciabilità** dell'alimento sospetto. Le evidenze sopra citate possono essere sia forti che deboli, ad eccezione di quella descrittiva ambientale che è invece sempre debole. I nuovi criteri risultano meno stringenti rispetto al sistema utilizzato precedentemente, e la classificazione di un focolaio come a forte o debole evidenza dipende dalla valutazione finale effettuata dal personale che svolge l'indagine, che deve tenere conto delle caratteristiche intrinseche delle evidenze raccolte per ogni singolo episodio.

I focolai andrebbero definiti in relazione all'inizio dei sintomi del primo caso registrato (caso indice), in alternativa può essere indicata la data di segnalazione come inizio dell'episodio.

Tutti i focolai, in cui non è possibile risalire ad un alimento, devono essere messi in evidenza con il termine "non noto" o "sconosciuto".

Di seguito sono riportati lo schema pubblicato per la classificazione degli episodi tossinfettivi nelle indicazioni operative del 2011 e una tabella che evidenzia le differenze tra la precedente classificazione e quella attuale dell'EFSA.

Il tentativo è quello di fare riferimento ad entrambi i sistemi di classificazione per garantire un periodo di transizione al personale incaricato di condurre le indagini e trarre le conclusioni. Sarà infatti possibile indicare se il focolaio sia una MTA confermata, confermata da agente sconosciuto, possibile e possibile da agente sconosciuto, ma verrà tuttavia richiesto un ulteriore sforzo valutando se i dati raccolti nel corso dell'indagine possano inquadrare l'episodio come a forte o debole evidenza.

Si riporta lo schema utilizzato nelle precedenti linee guida per classificare i focolai epidemici:

MTA	Evidenza epidemiologica descrittiva	Isolamento del patogeno nei casi	Isolamento del patogeno nell'alimento	Isolamento dello stesso patogeno in casi e alimento	Evidenza epidemiologica analitica
No MTA	-	-	-	-	-
No MTA	-	+	-	-	-
MTA possibile (agente sconosciuto)	+	-	-	-	-
MTA possibile	+	+	-	-	-
MTA confermata	+	-	+	-	-
MTA confermata	+	+	+	-	-
MTA confermata (agente sconosciuto)	+	-	-	-	+
MTA confermata	+	+	+	-	+
MTA confermata	+	+	-	-	+
MTA confermata	+	+	+	+	-/+

La tabella seguente evidenzia le differenze tra la classificazione precedente (CORS) e quella attuale (EU-FORS):

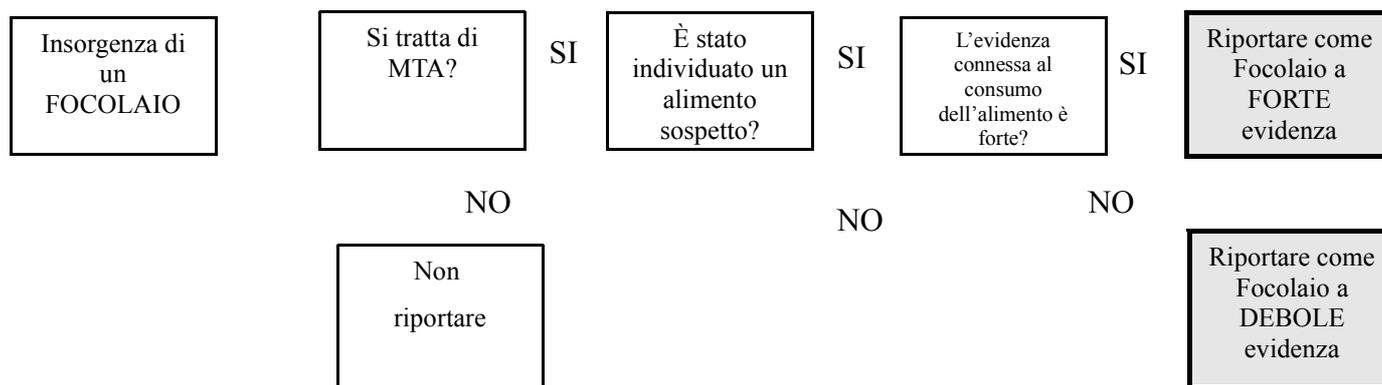
Evidence type	CORS	EU-FORS Strength of evidence <sup>(a)</sup>		Updated EU-FORS Strength of evidence <sup>(a)</sup> weak/strong
		weak	strong	
Analytical epidemiological evidence	DE (verified outbreak)	LI	DE	DE <sup>(b)</sup>
Descriptive epidemiological evidence	LI (possible outbreak)	LI	DE	DE <sup>(b)</sup>
Product-tracing investigations	NA	NA		DE <sup>(b)</sup>
Microbiological evidence				DE <sup>(b)</sup>
- Detection in food vehicle	DE (verified outbreak)	LI	DE	DE <sup>(b)</sup>
- Detection in food vehicle's component or in food chain or its environment	LI (possible outbreak)	LI	DE	DE <sup>(b)</sup>
Descriptive environmental evidence	NA	NA		DE <sup>(b)</sup>

DE: a detailed dataset is reported; LI: a limited dataset is reported; NA: not applicable.

(a): Reporting depends on judgement of the overall strength of all available evidence (i.e. strong or weak).

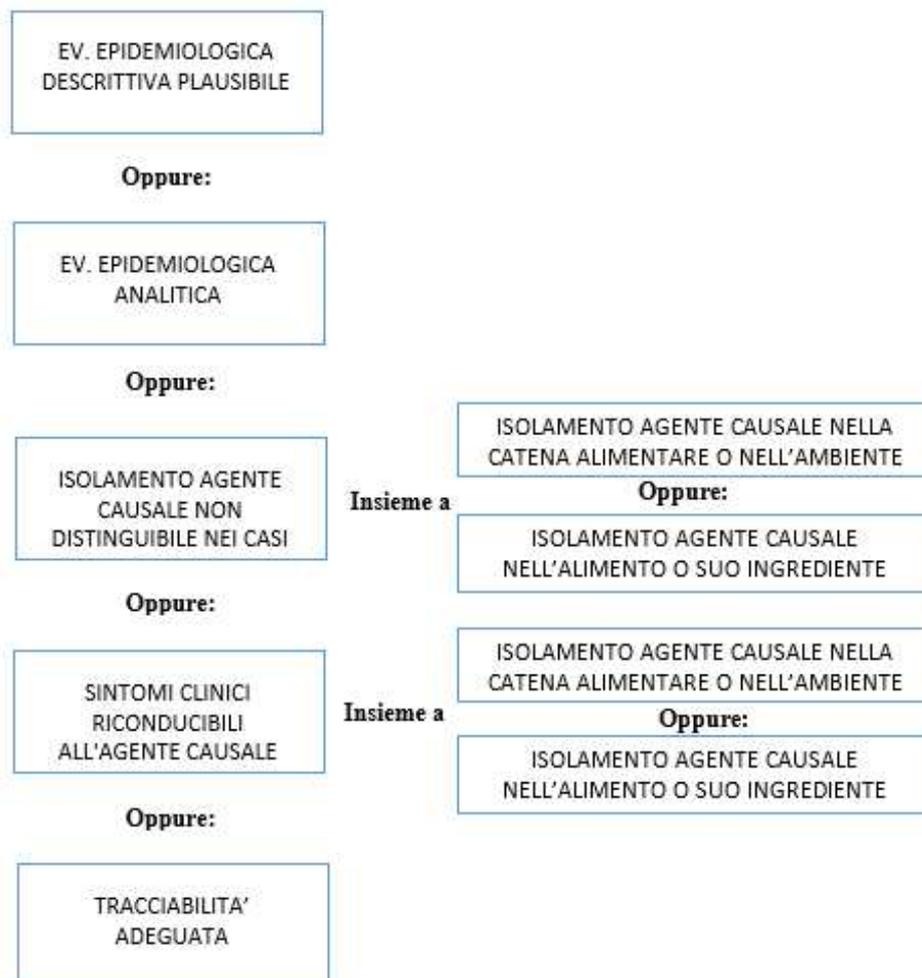
(b): Within the updated EU-FORS, generic terms (e.g. unknown, none) have been added to overcome problems regarding data availability for food-borne outbreaks where either no particular food vehicle is suspected/identified or where the evidence implicating a particular food vehicle is weak.

Si propone il seguente schema operativo, utile alla classificazione dei focolai di MTA in accordo con il nuovo sistema EU-FORS:



Quando l'evidenza si può considerare FORTE:	
<b>Ev. Epidemiologica descrittiva</b>	<p>Informazione in grado di correlare 2 o più casi di malattia causata dallo stesso agente patogeno con un ipotetico veicolo alimentare comune.</p> <p>Prevede la raccolta sistematica di informazioni sui casi e sul focolaio, che deve essere caratterizzato in termini di tempistiche, luogo di insorgenza, caratteristiche dei soggetti coinvolti (età, sesso, lavoro, residenza, etc). Tali informazioni devono consentire di formulare ipotesi plausibili.</p> <p>L'indagine si avvale di mezzi standardizzati come questionari, somministrati a tutti i casi o ad un numero appropriato di essi.</p>
<b>Ev. Epidemiologica analitica</b>	Evidenza di un'associazione statisticamente significativa tra un alimento ed i casi di malattia tra gli individui coinvolti nell'episodio dimostrata da studi di coorte o caso-controllo.
<b>Ev. Microbiologica</b>	<p>Riscontro dell'agente causale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nell'alimento o in un suo ingrediente</li> <li>- nella catena alimentare o nell' ambiente,</li> </ul> <p>collegato all'isolamento dell'agente causale non distinguibile in casi umani o alla presenza di sintomi clinici e insorgenza di una malattia tra i soggetti del focolaio, con caratteristiche fortemente indicative/patognomiche dell'agente causale isolato dagli alimenti/ingredienti, catena alimentare/ambiente;</p> <p>Dimostrata correlazione di specie/subtipizzazione es. siero-/fago- /ribotipizzazione o tipizzazione molecolare, tra l'agente isolato dall'alimento/ingredienti, catena alimentare/ambiente e gli isolati nei casi umani.</p>
<b>Tracciabilità dell'alimento</b>	<p>Indagine per seguire il percorso di un alimento e dei suoi ingredienti attraverso le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione, sia a monte che a valle. La rintracciabilità a monte (trace-back: indietro) è la capacità di seguire il percorso dell'alimento dal punto finale di vendita a quello di produzione. Viceversa, la rintracciabilità a valle (trace-forward: in avanti) consiste nella capacità di seguire il percorso dell'alimento dal punto di produzione a quello di vendita. Questa evidenza può comprendere sia la rintracciabilità a monte che a valle.</p>

Un focolaio è quindi classificabile come a **forte evidenza** quando vi è almeno la presenza di:



Per quanto riguarda i **casi singoli**, si forniscono le seguenti indicazioni:

#### CLASSIFICAZIONE DEI CASI

I casi sono classificati come «possibile», «probabile» e «confermato».

#### **1. CASO POSSIBILE**

Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso ma per il quale non esistono prove epidemiologiche o di laboratorio della malattia in questione. La definizione di un caso possibile è molto sensibile e poco specifica. Permette di individuare la maggior parte dei casi, ma in tale categoria saranno inclusi anche alcuni casi falsi positivi.

#### **2. CASO PROBABILE**

Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici e presenta una correlazione epidemiologica quali descritti nella definizione del caso. I test di laboratorio per i casi probabili vengono precisati solo per alcune malattie.

#### **3. CASO CONFERMATO**

I casi confermati sono casi confermati in laboratorio e non devono necessariamente soddisfare i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso. La definizione di un caso confermato è altamente specifica e meno sensibile; pertanto la maggior parte dei casi riferiti sarà vera anche se alcuni casi non verranno individuati.

I casi **confermati** rientrano in una delle tre sottocategorie elencate nel seguito. L'assegnazione a una sottocategoria viene fatta durante l'analisi dei dati utilizzando le variabili raccolte nel contesto delle informazioni relative ai casi.

**1.a CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E CON CRITERI CLINICI**

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso e i criteri clinici compresi nella definizione del caso.

**1.b CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E CON CRITERI CLINICI IGNOTI**

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma mancano informazioni relative ai criteri clinici (ad esempio è disponibile solo il rapporto di laboratorio).

**1.c CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E SENZA CRITERI CLINICI**

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma non soddisfa i criteri clinici compresi nella definizione del caso o è asintomatico.

Per ulteriori approfondimenti si rimanda al seguente link: [www.efsa.europa.eu/publications](http://www.efsa.europa.eu/publications) EFSA Supporting publication 2017: EN-1174

Al fine di implementare le misure tese a garantire la tutela della salute pubblica ed animale, la Direttiva 2003/99/CE (recepita con D.lvo 4 aprile 2006, n. 191) definisce il Sistema europeo per il monitoraggio e la rendicontazione delle zoonosi, tramite cui ogni Stato membro annualmente raccoglie i dati sulle incidenze delle zoonosi e sugli agenti causali, i dati sull'antibiotico resistenza e sui focolai di tossinfezione alimentare. A livello nazionale per la raccolta di tali informazioni è stato istituito dal Ministero della Salute il **sistema informativo SINZOO**, accessibile dal portale [www.vetinfo.sanita.it](http://www.vetinfo.sanita.it), sezione «Emergenze e Rendicontazioni – SINZOO», strutturato secondo lo schema proposto dall'EFSA.



SINZOO è quindi un database informativo nazionale utilizzato nel contesto dell'attività di sorveglianza e controllo delle zoonosi in cui, periodicamente, devono essere inseriti e validati da parte delle figure autorizzate (AA.SS.LL., IIZSS, Regioni e Province autonome) i dati richiesti per tutte le aree tematiche, quali alimenti, mangimi e animali. Tali dati, trasmessi annualmente sotto forma di relazione dal Ministero della Salute alla Commissione Europea, sono quindi esaminati dall'EFSA che, in collaborazione con l'ECDC, elabora dei report (EU Summary Reports) disponibili al pubblico. Alla voce "uomo" disponibile nel menu a tendina di SINZOO è possibile inserire i dati inerenti i focolai di tossinfezione alimentare. Le informazioni obbligatorie, riportate in rosso nel form di inserimento, includono: l'anno e lo Stato membro a cui la rendicontazione si riferisce, l'evidenza del focolaio (debole o forte), l'agente causale, il veicolo alimentare, la natura dell'evidenza (possibile segnare più evidenze), il numero di focolai/casi coinvolti/soggetti ospedalizzati/soggetti deceduti. Sono previsti, in aggiunta, una serie di campi aggiuntivi da riportare su base volontaria (fattori contributivi, luogo di esposizione, luogo dove è avvenuta la contaminazione, etc.) e un'area dedicata a commenti in testo libero.

Tutti i dati che è possibile inserire nel dataset, al fine di garantire una sorveglianza armonizzata a livello europeo e facilitare la comparazione dei dati, sono codificati attraverso un sistema di etichette.

Nella tabella sottostante si riporta un estratto dei campi e relative voci presenti nella sezione di SINZOO dedicata agli episodi di tossinfezione alimentare:

Campo	Voci
<b>Agente causale</b>	Elenco agenti causali
<b>Fattori contributivi</b>	Cross contaminazione Raffreddamento inadeguato Riscaldamento inadeguato Manipolazione di alimenti contaminati Altri fattori contribuenti Tempo di conservazione/abuso di temperatura Sconosciuto Ingrediente non trasformato contaminato Potabilizzazione inefficace Acqua non potabilizzata
<b>Veicolo alimentare</b>	Prodotti da forno Carne bovina e prodotti derivati Carne da polli da carne e prodotti derivati Pasti a buffet Prodotti alimentari in scatola Prodotti a base di cereali inclusi riso e sementi/cereali Formaggio Crostacei, molluschi e prodotti derivati Prodotti caseari (esclusi formaggi) Bevande, inclusa acqua in bottiglia Uova e prodotti a base di uova Pesce e prodotti della pesca Frutta, bacche e succhi e prodotti derivati Erbe e spezie Carne e prodotti della carne Latte Alimenti misti Altri alimenti Carni rosse miste o altre carni e prodotti derivati Carni avicole miste, altre carni avicole o non specificate e prodotti derivati Carne di maiale e prodotti derivati Carne di pecora e prodotti derivati Dolciumi e cioccolato Acqua di rubinetto, inclusa acqua potabile Carne di tacchino e prodotti derivati
<b>Tipo evidenza</b>	Vedi tabella presente in allegato n. 5
<b>Luogo di esposizione</b>	Campeggio o pic nic Tavola calda o mensa aziendale Catering su aereo, nave o treno Azienda Struttura ospedaliera o convenzionata Domestico Rivenditore ambulante o venditore al mercato Luoghi multipli di esposizione in un paese Luoghi multipli di esposizione in più di un paese Altri Istituzione residenziale (casa di cura o prigione o collegio) Ristorante o bar o pub o bar o hotel o un servizio catering Scuola o asilo Take-away o fast-food Ristorazione collettiva temporanea (fiere o festival) Sconosciuto

Campo	Voci
<b>Luogo di contaminazione (origine del problema)</b>	Campeggio o pic nic Tavola calda o mensa aziendale Catering su aereo, nave o treno Azienda Struttura ospedaliera o convenzionata Domestico Rivenditore ambulante o venditore al mercato Altri Impianto di lavorazione Istituzione residenziale (casa di cura o prigione o collegio) Ristorante o bar o pub o bar o hotel o un servizio catering Al dettaglio Scuola o asilo Macello Take-away o fast-food Ristorazione collettiva temporanea (fiere o festival) Trasporto Viaggio all'estero Sconosciuto Sistema di distribuzione dell'acqua Sorgente d'acqua Impianto di trattamento delle acque