



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

**GESTIONE DELLE MALATTIE TRASMESSE CON GLI ALIMENTI (MTA)
IN UN CAMPO DI ACCOGLIENZA**



INDICE

1.SCOPO

2.CAMPO DI APPLICAZIONE

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

5. RESPONSABILITA'

6. MODALITA' OPERATIVE

6.1 Sorveglianza sindromica

6.1.1 Registrazione dei dati

6.1.2 Trasmissione dei dati

6.2 Gestione di un caso di MTA: attuazione delle “ misure di intervento immediato” ed esecuzione dell'indagine epidemiologica

6.2.1 Misure di intervento immediato in caso di MTA

6.2.2 Segnalazione, notifica ed attivazione del gruppo di intervento

6.2.3 Prime attività di indagine

6.2.4 Indagine epidemiologica (IE)

6.2.4.1 Indagine ambientale e sugli alimenti

6.2.4.2 Campionamento ed analisi di laboratorio

6.2.4.3 Indagine epidemiologica, identificazione dei casi e reperimento informazione da essi

6.2.4.4 Studi analitici

6.2.4.5 Interpretazione delle risultanze dello studio analitico

6.2.4.6 Formulare e verificare una ipotesi

6.2.5 Adottare misure di controllo

6.2.6 Comunicare i risultati (inclusa la redazione del report del focolaio)

6.2.7 Valutare le procedure utilizzate ed eventuale revisione delle stesse

6.3 Relazione intermedia e conclusiva

6.4 Registrosi

Allegati: Registro sorveglianza sindromica del campo di accoglienza

Modulo di segnalazione di caso sospetto o accertato di tossinfezione alimentare

Check List Indagine ambientale e Check List Indagine epidemiologica,

Modulo relazione finale



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

1. SCOPO

Il presente documento descrive le modalità operative per la sorveglianza sindromica e la gestione di un episodio di malattia a trasmissione alimentare (MTA) in un campo di accoglienza allestito in corso di emergenze non epidemiche (sismiche, idrogeologiche, ecc.). La procedura definisce, inoltre, i flussi organizzativi e le relative responsabilità. Gli obiettivi della presente procedura sono i seguenti:

- assicurare la raccolta sistematica dei sintomi lamentati dagli ospiti del campo e la loro trasmissione al responsabile sanitario del campo di accoglienza, al fine di rilevare precocemente qualsiasi evento che possa rappresentare un'emergenza di salute pubblica e organizzare una risposta efficace e tempestiva (sorveglianza sindromica);
- assicurare la raccolta sistematica delle segnalazioni di sospetta MTA e la tempestiva comunicazione al Responsabile sanitario del campo di accoglienza;
- garantire la corretta gestione dei focolai di MTA nei campi di accoglienza;
- garantire la stesura di relazioni conclusive esaustive, contenenti ipotesi sull'origine o sulla modalità di diffusione della malattia;
- assicurare la messa in atto delle misure generiche e specifiche di intervento immediato per arginare le cause della MTA potenziale o confermata.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica ai campi di accoglienza attivati in occasione di una emergenza non epidemica. La procedura si applica, inoltre, ad ogni segnalazione, anche sospetta, di MTA in un centro di accoglienza.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- D.M. 15-12-1990. Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse. G.U. 08/01/1991, n.6.
- D. L. 123 del 03/03/1993 Attuazione della Direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.
- D. L. 191/2006 del 04/04/2006. Attuazione della Direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

- ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). Toolkit for investigation and response to Food and Waterborne Disease Outbreaks with an EU dimension. <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/toolkit-investigation-and-response-food-and-waterborne-disease-outbreaks-eu>.
- Epicentro 19 maggio 2011 - “Linee guida per la corretta gestione degli episodi di malattie veicolate da alimenti”.
- Foodborne disease outbreaks, guidelines for investigation and control OMS 2008.
- Regolamento CE 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità Europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
- Regolamento CE 852/2004 sull’ Igiene dei prodotti alimentari.
- Regolamento CE 853/2004 stabilisce norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Campo di accoglienza: Campo destinato a fornire i primi soccorsi ed un alloggio temporaneo a chi si trova in situazioni di emergenza e necessità.

Caso: persona che si è ammalata dopo il consumo di cibo o acqua considerati contaminati sulla base di evidenze epidemiologiche o di analisi di laboratorio (EPICENTRO).

Caso singolo: un caso singolo di malattia, per quanto possa essere accertato, non collegato ad altri casi e relativo al consumo di cibo o acqua contaminati (EPICENTRO).

Di.Coma.C.: Direzione di Comando e Controllo della Protezione Civile, istituita con Decreto del Capo Dipartimento del 28 agosto 2016 ed avente funzione di coordinamento nella gestione delle emergenze.

Focolaio epidemico: episodio in cui due o più persone presentano sintomi simili seguenti al consumo dello stesso cibo o acqua proveniente dalla stessa fonte ed in cui l’evidenza epidemiologica suggerisce che il cibo o l’acqua sia causa della malattia (EPICENTRO).

Infezione alimentare: è dovuta al consumo di alimenti o liquidi contaminati da batteri, virus o parassiti. Questi agenti causano malattia in due modi:



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

- 1) Invadendo e moltiplicandosi nella mucosa intestinale o in altri tessuti;
- 2) Invadendo e moltiplicandosi nel tratto intestinale dove rilasciano le tossine (EPICENTRO).

Intossicazione alimentare: è causata dal consumo di alimenti o bevande già contaminate con sostanze tossiche che possono essere:

- 1) Tossine naturali presenti nelle piante, funghi e animali;
- 2) Sostanze chimiche;
- 3) Sostanze prodotte da alcuni batteri.

MTA o Malattia Trasmessa da Alimenti: malattia di natura infettiva o tossica causata, o che si suppone sia stata causata, da consumo di cibo o acqua (OMS).

Operatore del presidio sanitario di campo: personale addetto a specifiche funzioni sanitarie (medici, infermieri, etc.) operante presso il presidio sanitario del campo.

Presidio medico di campo: struttura organizzativa preposta alla promozione, al mantenimento ed al ripristino delle condizioni di salute degli ospiti del campo di accoglienza, assicurando diagnosi e cura per mezzo di prestazioni sanitarie.

Responsabile del campo di accoglienza: detto anche “Capo Campo” è il responsabile della logistica del campo di accoglienza. Definisce i ruoli, assegna i compiti, sovrintende al corretto svolgimento delle attività ordinarie, verifica che il personale lavori in sicurezza. E’ il primo livello di coordinamento con compiti di organizzazione e gestione delle diverse funzioni di supporto oltre a curare i contatti con le autorità locali ed i referenti tecnici delle altre strutture operative (ASL, VVF, forze di polizia, etc.).

Responsabile logistico: può coincidere con la funzione di Responsabile del campo di accoglienza od essere una persona da lui delegata con funzioni di coordinamento (vedi anche punto 5.).

Responsabile sanitario: è il responsabile della gestione sanitaria del campo di accoglienza che sovrintende alle attività ordinarie di assistenza sanitaria e gestisce i contatti con le competenti strutture del servizio sanitario territoriale e con la protezione civile (vedi anche punto5.).

5. RESPONSABILITA'

In ogni campo di accoglienza dovrebbe essere identificato formalmente almeno un **responsabile logistico** ed un **responsabile sanitario**. Il responsabile logistico, deve essere un membro della protezione civile mentre il responsabile sanitario deve essere un medico del Sistema Sanitario Nazionale. È necessario che siano sempre conosciuti e definiti i nominativi ed i recapiti dei referenti



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

del campo di accoglienza. Ogni campo di accoglienza dovrebbe avere anche un presidio medico di campo.

Ruolo del Responsabile Logistico del campo nella gestione delle MTA

- Collabora con il personale sanitario nell'espletamento delle attività conseguenti alla segnalazione della MTA;
- Assicura la corretta attuazione delle azioni correttive e preventive in collaborazione con il responsabile sanitario del campo.

Ruolo del Responsabile Sanitario del campo

- Raccoglie i dati di sorveglianza sindromica, nel caso in cui nel campo di accoglienza è stato istituito un presidio sanitario e, se necessario, ne elabora le informazioni;
- Nel caso in cui sospetti una MTA effettua una prima raccolta dati e valuta se trasmettere ai servizi dipartimentali, competenti per la sorveglianza sulle malattie infettive, la segnalazione di sospetta tossinfezione alimentare;
- Collabora con i servizi dipartimentali competenti per l'espletamento dell'indagine epidemiologica in caso di MTA;
- Riceve la relazione finale della indagine stessa e prende visione dei contenuti;
- Insieme con il responsabile logistico dispone ed assicura la corretta applicazione delle misure preventive e correttive.

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Sorveglianza sindromica

6.1.1 Registrazione dei dati

Nel campo di accoglienza deve essere data adeguata informazione agli ospiti sull'obbligo di comunicare al presidio sanitario di campo ogni sintomo di patologia che dovesse verificarsi. L'operatore del presidio sanitario, invece, è obbligato ad annotare tali segnalazioni su di un registro in cui devono essere indicate chiaramente almeno le generalità dell'ospite coinvolto (nome, cognome, data di nascita, sesso) e la sintomatologia accusata.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

6.1.2 Trasmissione dei dati

L'operatore sanitario del campo, se necessario, provvede alla trasmissione dei dati di sorveglianza al responsabile sanitario con frequenza giornaliera. L'invio dei dati può essere effettuato via mail o, se possibile, anche per via telefonica. Il responsabile sanitario provvede a prendere visione dei dati inviati come tali o previa elaborazione degli stessi. Dalla verifica dei dati di sorveglianza il responsabile sanitario può prendere decisioni su azioni o interventi sanitari da attuare nell'ambito del centro di accoglienza.

6.2 Gestione di un caso di MTA: attuazione delle “misure di intervento immediato” ed esecuzione dell'indagine epidemiologica

6.2.1 Misure di intervento immediato in caso di MTA

In occasione di un caso, anche solo sospetto, di MTA in un campo di accoglienza, oltre alle azioni previste dai punti 6.2.2 e successivi della presente procedura, il responsabile logistico del campo, sentito il responsabile sanitario del campo, può mettere in atto tempestivamente le “**misure urgenti di intervento immediato**”, finalizzate ad arginare il problema ed eliminare le cause potenziali. Tali misure devono essere messe in atto in quanto, per ovvi motivi, le attività di somministrazione alimenti nel campo di accoglienza devono necessariamente proseguire. Le suddette misure devono mirare a minimizzare il rischio di MTA in attesa della esecuzione delle previste attività di indagine epidemiologica ed ambientale. Tra le misure da mettere in atto immediatamente si segnalano le seguenti:

1. Somministrare acqua potabile confezionata e vietare l'uso di acqua di cisterna, prima delle verifiche di potabilità o comunque delle attività di bonifica della stessa;
2. Somministrazione, se necessario, di un pasto a basso rischio, ossia che richiede una minima manipolazione di alimenti non deperibili (es. pane con formaggi stagionati e salumi e frutta), in attesa di completare le azioni di ricognizione delle materie prime e sanificazione degli ambienti;
3. Ricognizione delle materie prime impiegate nei due pasti precedenti alla comparsa dei sintomi e segregazione delle stesse, che non saranno utilizzate per la somministrazione e/o preparazione di ulteriori pasti, se non dopo il parere favorevole del responsabile sanitario;
4. Sanificazione ambientale straordinaria degli ambienti di preparazione degli alimenti, delle apparecchiature e degli utensili, mediante l'impiego di almeno un detergente ed un disinfettante,



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

nel rispetto delle modalità operative (concentrazioni e tempi di contatto) indicate nella relativa procedura di sanificazione.

5. Qualsiasi altra misura di emergenza che il responsabile sanitario ritenga opportuno disporre in attesa degli esiti dell'indagine epidemiologica.

6.2.2 Segnalazione, notifica ed attivazione del gruppo di intervento

La segnalazione di MTA può provenire dai medici medicina generale o dai pediatri di libera scelta o da parte degli ospedali, i quali segnalano alle AA.SS.LL (Unità Operativa competente per le Malattie Infettive) la possibile presenza di pazienti coinvolti in un episodio di MTA. La segnalazione di sospetto di MTA può provenire anche dal responsabile sanitario del campo, se dalla verifica dei dati pervenuti dal sistema di sorveglianza sindromica del campo rileva sintomi e circostanze sospetti per malattia di origine alimentare a carico di una o più persone. In tal senso il responsabile sanitario del campo effettua la segnalazione ai Servizi del Dipartimento di Prevenzione (competenti per la sorveglianza sulle malattie infettive) fornendo gli elementi identificativi dei pazienti, la data di comparsa della malattia ed altre utili informazioni tramite apposito modulo predisposto secondo criteri di uniformità e semplicità che garantiscano una corretta ed uniforme rilevazione dei dati (Modulo di segnalazione di caso sospetto o accertato di tossinfezione alimentare). Contestualmente il responsabile sanitario informa anche il responsabile logistico del campo di accoglienza.

Ai fini della emissione del sospetto non è necessario giungere all'identificazione dell'agente eziologico, ma è sufficiente che elementi riferibili a MTA possano essere raccolti o semplicemente sospettati. A tal fine è utile raccogliere informazioni rispondendo alle seguenti domande:

- a) Si è verificato un numero maggiore di casi di quella malattia rispetto a quelli attesi?
- b) L'infezione è stata diagnosticata correttamente?
- c) Quale diffusione ha avuto l'episodio: parte del campo, tutto il campo, persone residenti o soccorritori?
- d) È necessario effettuare una indagine locale o il problema è esteso a più campi, l'indagine deve essere coordinata localmente (a livello del campo) o è necessario che la stessa sia coordinata a un livello gerarchico più elevato (COM), o deve essere coordinata da parte dell'Autorità Sanitaria Competente regionale o nazionale?



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

- e) In caso sia necessario il coordinamento, a quale organizzazione deve essere affidato (es. Autorità Sanitaria Competente Regionale, Ministero della Salute, Protezione Civile Regionale o Nazionale)?

Un documento di sintesi di tale analisi dovrà essere redatto dai servizi dipartimentali delle AASSLL di concerto con il Responsabile Sanitario del Campo ed eventualmente inviato alle parti interessate (Responsabile del Campo, Di.Coma.C, Regione, Ministero).

I Servizi dipartimentali, pertanto, acquisita la segnalazione, se i primi dati raccolti confermano il sospetto di un focolaio di MTA, attivano l'indagine epidemiologica ed ambientale istituendo il **team di controllo dell'epidemia (Team)**. Il team dovrà essere costituito dal responsabile logistico del campo o da un suo delegato e dal responsabile sanitario del campo, nonché da esperti e operatori provenienti da varie aree, quali l'Autorità sanitaria competente del settore della prevenzione (settore medico e veterinario). Possono essere inserite ulteriori figure professionali nel team di controllo come gli addetti del laboratorio, i rappresentanti dell'ospedale o degli ospedali coinvolti, gli epidemiologi e gli analisti del rischio e gli esperti di comunicazione ed altri esperti eventualmente identificati di volta in volta (vedi diagramma a pg. 21).

6.2.3 Prime attività d'indagine

Le prime attività di indagine, coordinate dal team, devono avere come obiettivo la raccolta di informazioni certe, al fine di attuare una gestione trasparente e razionale del focolaio. A tale proposito si ricorda, inoltre, che:

- a) è necessario estendere le osservazioni ai dati raccolti in altri campi, senza dimenticare le altre strutture di accoglienza e i centri di produzione e di distribuzione dei pasti se presenti (es. mense scolastiche, ospedali, comunità) e ristoranti;
- b) è indispensabile circoscrivere e successivamente determinare i luoghi e la circostanza in cui potrebbe essere avvenuta la contaminazione;
- c) è indispensabile individuare tutte le persone colpite, anche mediante la richiesta di dati alle unità di pronto soccorso del campo, degli ospedali e ai medici di famiglia;
- d) bisogna verificare e raccogliere i dati relativi all'inizio della sintomatologia nei soggetti ammalati;



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

e) in caso di epidemie con basso numero di casi (es. listeriosi invasiva), spesso disseminati nel tempo e in differenti strutture di accoglienza, l'identificazione dell'epidemia è seguente ai risultati di prove di laboratorio, costituiti dai dati di caratterizzazione molecolare e genomica dei ceppi isolati da casi di malattia e dai risultati degli esami condotti su campioni di alimenti o campioni ambientali prelevati lungo tutti i punti della catena alimentare.

In base ai risultati ottenuti nel corso della prima fase di indagini, si conferma che possa trattarsi di un focolaio di MTA. In particolare, la conferma definitiva può essere effettuata se nei pazienti è stato isolato lo stesso agente eziologico, e se lo stesso è identificato come appartenente allo stesso cluster genetico / genomico ed è possibile stabilire un nesso epidemiologico tra i pazienti stessi.

È responsabilità esclusiva dei Servizi dipartimentali convertire la “segnalazione” in “notifica”, dopo aver effettuato le opportune valutazioni ed inviarla alle altre parti interessate comprese la Regione il Ministero ed il Di.Coma.C.

6.2.4 Indagine epidemiologica (IE)

L'indagine epidemiologica si compone di almeno due attività principali: l'indagine ambientale e sugli alimenti e l'indagine epidemiologica sui casi (identificazione dei casi e reperimento di informazioni da essi). La gestione dei focolai di MTA secondo il documento ECDC riportato tra i riferimenti documentali prevede 9 fasi di indagine e una di valutazione. Si rimanda a tale documento per ulteriori approfondimenti.

Le attività di indagine devono essere iniziate il prima possibile dopo la notifica dei casi conducendo le fasi di indagine contemporaneamente. Durante le indagini, la disponibilità di nuovi dati generati dalle diverse attività condotte nel corso delle indagini, potrebbe determinare la necessità di riconfermare le ipotesi formulate; nel caso in cui le ipotesi non siano più accettabili, dovranno essere necessariamente modificate. Durante l'indagine ambientale può essere anche effettuato un prelievo di campioni per esami analitici.

Le diverse fasi dell'IE. riportate in questo documento e semplificate rispetto al documento ECDC, non sono in sequenza logico-temporale. Le finalità di una indagine epidemiologica sono le seguenti:

1. dimensionare e circoscrivere l'evento;
2. ricercare i fattori eziologici, le fonti del contagio;
3. indicare i fattori eziologici probabili o confermati e le fonti del contagio;



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

4. valutare il ruolo di fattori strutturali e comportamentali nel determinismo dell'episodio: sede di preparazione e/o consumo degli alimenti, modalità di manipolazione degli stessi;
5. individuare e mettere in atto le misure preventive più opportune ad evitare il ripetersi di episodi analoghi.

Per ciascuno di questi obiettivi deve essere dato spazio nella relazione conclusiva dell'indagine epidemiologica.

6.2.4.1 Indagine Ambientale e sugli alimenti

L'indagine ambientale è una verifica ispettiva, che si esegue sul campo e che deve coinvolgere una equipe multidisciplinare (veterinari, medici, tecnici della prevenzione etc.) e deve essere svolta in collaborazione con il responsabile logistico del campo di accoglienza e con gli operatori della protezione civile che si occupano delle attività oggetto di verifica. Deve essere posta particolare attenzione alla verifica degli aspetti critici del processo di conservazione, preparazione e somministrazione degli alimenti nonché alle infrastrutture, alle apparecchiature, all'igiene ed alla formazione del personale. Per facilitare le attività di verifica ispettiva possono essere impiegate liste di riscontro di agevole compilazione e che focalizzano l'attenzione sugli aspetti critici sia strutturali che procedurali. Le check list devono servire da guida per la corretta conduzione della verifica, ma non devono congelare la discrezionalità dell'operatore sanitario che esegue l'attività e costringerlo a trasformare una attività professionale in una mera compilazione della modulistica. La verifica sul campo può essere ripetuta, se ritenuto necessario, nel caso in cui dalla disamina dei dati e dagli esiti delle interviste, risulti opportuno approfondire alcuni aspetti specifici. Per la conduzione dell'indagine ambientale possono essere utilizzate le liste di riscontro allegate. La verifica ambientale deve individuare i fattori ed i comportamenti che hanno contribuito al determinismo dell'episodio (infrastrutture, personale, processi, tracciabilità), identificare interventi correttivi e se possibile effettuare campionamenti per analisi di laboratorio. Si raccomanda, ove non disponibili procedure documentate, l'osservazione della corretta prassi igienica mediante intervista degli operatori ed osservazione diretta. Le attività ispettive dovranno essere condotte in tutti i punti del campo coinvolti nel focolaio di MTA e, se necessario, dovranno essere condotte ispezioni anche in eventuali stabilimenti di produzione degli alimenti coinvolti o sospetti. I dati raccolti, soprattutto quelli sulla tracciabilità dovrebbero essere sintetizzati in tabelle informatizzate per renderne più agevole la elaborazione.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

6.2.4.2 Campionamento ed analisi di laboratorio

Durante l'indagine ambientale, se necessario, e quando possibile, possono essere effettuati dei campionamenti. Questi ultimi possono essere campioni clinici, da alimenti, da operatori ed ambientali. I campioni clinici generalmente sono effettuati sui pazienti direttamente presso le strutture ospedaliere. Sia in fase di indagine ambientale che in corso di indagine epidemiologica può essere presa visione di questi ultimi, sia degli ospiti che, quando disponibili, degli operatori che hanno manipolato gli alimenti. Se necessario il medico di sanità pubblica può richiedere campioni clinici sugli operatori che hanno manipolato gli alimenti. È opportuno sempre verificare la presenza di alimenti o materie prime disponibili sia nella cucina che nei depositi e nelle celle. E' possibile anche effettuare campionamenti di residui di alimenti o di scarti, anche se già eliminati nei cassonetti dei rifiuti, in quanto, l'obiettivo della indagine è di tipo diagnostico. I campioni di alimenti e/o di acqua o bevande di altro tipo, comunque, devono essere considerati come reperti ed introdotti in sacchetti di plastica o contenitori sterili opportunamente piombati ed identificati e, conservati a temperatura refrigerata, ove necessario, devono essere trasferiti nel più breve tempo possibile presso il laboratorio di analisi, che attiverà la procedura di emergenza prevista per le tossinfezioni alimentari operando in priorità assoluta. Allo stesso modo, possono essere effettuati campioni ambientali mediante tamponi sterili o spugnette che devono essere sempre imbevute di un adeguato mezzo di trasporto (diluente peptonato, acqua peptonata o almeno soluzione fisiologica sterile). Per le conte e le ricerche deve essere sempre dichiarata la quantità di diluente introdotta (generalmente 10 ml) e la superficie campionata (es. 100 cm²). I campioni positivi devono essere sempre sottoposti a caratterizzazione genomica dei patogeni.

Dopo aver identificato il microorganismo patogeno o la tossina causa di MTA e il veicolo alimentare, si dovrà ricostruire ciò che potrebbe essere accaduto. Naturalmente è necessario raccogliere le informazioni sulle modalità di distribuzione degli alimenti e sulla tracciabilità, a partire da tutti gli ingredienti o materie prime utilizzati lungo tutta la catena alimentare.

È necessario procedere a individuare anche gli OSA coinvolti nel focolaio: i fornitori di materie prime, ingredienti, materiali da confezionamento (tracing back), e successivamente tutti i destinatari dei prodotti (tracing forward), quali altri campi.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

Le attività di campionamento saranno effettuate contemporaneamente alle attività di indagine, relative all'acquisizione dei dati commerciali degli OSA lungo tutta la catena alimentare di produzione e distribuzione degli alimenti.

I risultati delle analisi di laboratorio, benché importanti, non sono in genere sufficienti per individuare tutti gli elementi necessari a districare un focolaio di MTA. La conduzione di studi epidemiologici costituisce un'attività di importanza fondamentale. Se durante le indagini sono identificati punti deboli essi vanno investigati e risolti.

Se ritenuto opportuno e pertinente, infine, devono essere condivise le elaborazioni delle informazioni raccolte con tutti i portatori di interesse, a partire dal personale della sanità pubblica fino ai consumatori, al fine di promuovere la consapevolezza di tutti i portatori di interesse, e possibilmente prevenire simili epidemie in futuro.

Tutti i risultati delle analisi effettuate dovranno essere comunicati al Team.

Durante il campionamento degli alimenti ed il campionamento ambientale, l'operatore dovrebbe indossare, ove possibile, camice e guanti monouso.

6.2.4.3 Indagine epidemiologica, identificazione dei casi e reperimento di informazioni da essi

Per la definizione di caso è possibile applicare un criterio più ampio e flessibile in una prima fase tenendo conto della presenza di sintomi che si manifestano con una frequenza superiore a quella attesa. Successivamente sarà possibile rendere più specifica la definizione di caso, individuando, ove possibile, i casi probabili (qualsiasi persona che soddisfa i criteri clinici, con correlazione epidemiologica in assenza di una conferma di laboratorio) ed i casi confermati (qualsiasi persona che soddisfa i criteri clinici, con correlazione epidemiologica e conferma di laboratorio).

Dopo aver definito i casi, è necessario condurre la ricerca attiva degli stessi, utilizzando tutti i mezzi possibili (cartelle cliniche degli ospedali, interviste ai medici del campo e, se opportuno, degli altri campi, ai medici di famiglia se operanti nei campi di accoglienza, interventi nelle scuole e nelle comunità, giornali, radio, internet) per identificarne il numero più elevato possibile, successivamente tutti i casi saranno intervistati. Per la identificazione di tutti gli esposti è utile acquisire i registri degli ospiti del campo.

La raccolta di informazioni dai casi si esegue mediante intervista diretta, prioritariamente ai casi probabili e confermati e, successivamente a tutti gli altri casi identificati, nonché a tutti gli esposti. E' necessario che si ponga particolare attenzione alla identificazione dei casi e di tutti gli esposti



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

mediante l'acquisizione, se necessario, dei registri degli ospiti del campo. Entrambe le attività vengono eseguite mediante l'ausilio di check-list o liste di riscontro non vincolanti, che, devono essere compilate in ogni loro parte e, se necessario, integrate con ogni ulteriore informazione ritenuta utile, al fine del perseguimento degli obiettivi dell'indagine, in particolare alla formulazione delle ipotesi eziologiche ed alla valutazione del grado di associazione. In particolare, per l'indagine epidemiologica devono essere raccolte informazioni in merito almeno ai dati anagrafici dell'intervistato, alla tipologia di sintomi lamentati ed alla loro insorgenza, nonché agli alimenti consumati durante il pasto sospetto (vedi check list per indagine epidemiologica). I dati relativi al consumo di alimenti non dovrebbero essere limitati comunque all'evento sospetto, ma riguardare un intervallo temporale compatibile con il tempo di incubazione della MTA. Non bisogna dimenticare di raccogliere i dati riguardanti il consumo degli alimenti, senza includere i minipasti (ad esempio lo spuntino di metà mattina, il dolcetto consumato con il caffè, gli alimenti consumati tra i pasti principali) ed ovviamente il consumo di acqua.

Il personale dovrà condurre le interviste in maniera tale da non forzare le risposte fornite, poiché, con una conduzione non corretta del questionario, si rischierebbe di raccogliere informazioni non vere, che invaliderebbero le successive elaborazioni dei dati raccolti.

Deve essere incentivata la condivisione delle attività condotte anche mediante l'utilizzo di strumenti di comunicazione istantanea (ad esempio l'uso di whatsapp o sms) che permette lo scambio di brevi messaggi tra i reparti di pronto soccorso degli ospedali e i dipendenti dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL. Gli strumenti utilizzati dovranno necessariamente soddisfare i requisiti di riservatezza dei dati, in modo da evitare la diffusione di informazioni riservate.

6.2.4.4 Studi analitici

Una volta raccolti i dati della indagine epidemiologica vera e propria, questi ultimi devono essere sottoposti a valutazione critica da parte degli operatori sanitari che hanno eseguito l'indagine e del responsabile sanitario. Per la elaborazione statistica dei dati clinici e di consumo degli alimenti è possibile impiegare diversi sistemi informatici (ad esempio EpiInfo) o anche il software TOSSINFO che, posizionato su di un server e quindi accessibile on-line anche da un tablet, consente l'inserimento dei dati in una schermata facilitata e la elaborazione immediata degli stessi, con la visualizzazione grafica dei risultati in una unica tabella. L'accesso al software è consentito mediante la digitazione di un URL e di idonee credenziali (ID e password).



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

Il software consente, cliccando dalla schermata principale sul tasto “nuovo”, di inserire una nuova sessione di lavoro che dovrà essere nominata con le informazioni necessarie per la identificazione della stessa (titolo con riferimento al campo di accoglienza ed al protocollo della notifica e note). Nella prima schermata è possibile inserire anche l’ora e la data del pasto sospetto se già conosciuto. Premendo il tasto indicante la matita è possibile modificare la sessione di lavoro mediante l’inserimento dei dati anagrafici dei casi e degli esposti (tasto “casi” e poi “nuovo caso”), dei sintomi, della loro insorgenza (ora e data) e degli alimenti consumati. In tempo reale e contemporaneamente all’inserimento dei dati, i risultati della elaborazione sono visualizzati in tabelle e grafici visualizzabili con il tasto report e poi i tasti dati aggregati e studio analitico. In particolare, il sistema calcola il tasso di prevalenza e la curva epidemica, le frequenze percentuali dei sintomi con i relativi casi, la percentuale dei casi per fasce di età e di sesso ed il tempo in ore della insorgenza della comparsa dei sintomi massima, minima e media dal pasto sospetto. In una unica tabella, inoltre, viene visualizzata per ciascun alimento costitutivo del menù oggetto di indagine, i malati, i sani ed i tassi di attacco specifici degli esposti e dei non esposti. Allo stesso modo vengono visualizzati per ciascun alimento anche la differenza fra i tassi di attacco specifici, tra gli esposti ed i non esposti, nonché il Rischio Relativo, l’Odds Ratio, il K-Quadrato. Il tutto finalizzato alla identificazione del grado di associazione tra gli alimenti consumati e l’evento morboso, al fine di raccogliere evidenze oggettive per la identificazione della causa della tossinfezione, che consenta di formulare o verificare delle ipotesi. Le formule per il calcolo dei parametri suddetti sono rappresentate nella seguente tabella (Tabella 1) e possono essere anche eseguite manualmente o impostate su di un foglio elettronico (es. Excel®Microsoft).



Tabella 1

<i>Parametro</i>	<i>Equazione di calcolo</i>									
Tasso di prevalenza	$\frac{n. \text{ di casi}}{\text{popolazione totale}}$									
Tasso di attacco	$\frac{n. \text{ di casi}}{\text{numero di persone della popolazione a rischio}}$									
Tasso di attacco specifico per alimento	$\frac{n. \text{ di casi tra quelli che hanno mangiato l'alimento}}{n. \text{ di persone che hanno mangiato l'alimento}}$									
Differenza tra i tassi	$\frac{\text{tasso di attacco specifico per alimento tra gli esposti}}{\text{tasso di attacco specifico per alimento tra i non esposti}}$									
Rischio Relativo	$\frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$									
Odds Ratio	$\frac{a/c}{b/d}$									
Chi Quadrato	$\frac{((a * b) - (b * c))^2 n}{(a + b)(a + c)(b + d)(c + d)}$									
Tabellina 2X2	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>esposti</th> <th>non esposti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>malati</th> <td style="text-align: center;">a</td> <td style="text-align: center;">b</td> </tr> <tr> <th>non malati</th> <td style="text-align: center;">c</td> <td style="text-align: center;">d</td> </tr> </tbody> </table>		esposti	non esposti	malati	a	b	non malati	c	d
	esposti	non esposti								
malati	a	b								
non malati	c	d								

6.2.4.5 Interpretazione delle risultanze dello studio analitico

Al fine della corretta interpretazione dei dati elaborati si segnala che:

- **IL RISCHIO RELATIVO (RR)** esprime il numero di volte in più o in meno che la malattia si verifichi nel gruppo di chi ha mangiato quell'alimento rispetto a chi non lo ha mangiato.

Se **RR = 1** significa che il rischio che si verifichi l'evento nei 2 gruppi è uguale.

Se **RR > 1** significa che il rischio del verificarsi della malattia nel gruppo di chi ha mangiato l'alimento è superiore rispetto al gruppo che non ha mangiato.

Se **RR < 1** significa che il rischio che si verifichi la malattia nel gruppo di chi ha mangiato l'alimento è inferiore rispetto al gruppo di chi non ha mangiato.

- **ODDS RATIO** è la misura dell'associazione tra due fattori, per esempio tra aver mangiato un alimento e l'insorgenza della malattia.

Se **OR = 1** significa che l'aver mangiato l'alimento è ininfluenza sulla comparsa della malattia;



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

Se $OR > 1$ significa che l'aver mangiato l'alimento può essere influente sulla comparsa della malattia.

Se $OR < 1$ significa che l'aver mangiato l'alimento è un fattore protettivo sulla comparsa della malattia.

- **TEST DI SIGNIFICATIVITÀ (chi-quadrato)** esprime la probabilità che la differenza tra i due tassi di attacco specifici sia esclusivamente dovuta al caso.

Se $X^2 \leq 3,84$ la differenza tra i due gruppi non è considerata statisticamente significativa;

Se $X^2 \geq 3,84$ la differenza tra i due gruppi è significativa ($p \leq 0,05$);

Se $X^2 \geq 6,64$ la differenza tra i due gruppi è fortemente significativa ($p \leq 0,01$);

Se $X^2 \geq 10,83$ la differenza tra i due gruppi è altamente significativa ($p \leq 0,001$).

6.2.4.6 Formulare e verificare una ipotesi

Per la formulazione dell'ipotesi relativa alla causa del focolaio, si utilizzeranno le informazioni iniziali ottenute dai questionari, i risultati delle analisi microbiologiche e le ispezioni nelle strutture coinvolte. Con i dati raccolti, e successivamente validati, è quasi sempre possibile descrivere il focolaio e formulare ipotesi preliminari relative alle cause dello stesso. L'ipotesi dovrà identificare la sorgente, la modalità e il veicolo di trasmissione.

La consultazione di materiale disponibile relativo a precedenti focolai epidemici verificatisi nel territorio nazionale o multistato potrà anch'essa essere di aiuto, come pure i dati ottenuti mediante la sorveglianza epidemiologica e di laboratorio.

L'ipotesi formulata sarà quindi sottoposta a verifica mediante la conduzione di studi epidemiologici, quali quelli di coorte o di caso controllo. Gli studi permetteranno di analizzare i dati, comparare i fattori di rischio confrontando i soggetti malati (casi clinici) e quelli non malati (controlli) e valutare il tasso di attacco e il rischio relativo (vedi anche punti 6.2.4.4 e 6.2.4.5).

Gli studi epidemiologici permettono di identificare l'alimento sospetto sorgente della MTA, il giorno di preparazione e somministrazione dei pasti in cui è avvenuta la contaminazione, il tipo di focolaio di MTA e la sua diffusione nel territorio in termini di localizzazione geografica e di numero di malati (uno o più campi e numero di soggetti ammalati). Per tali studi valgono le stesse indicazioni riportate nei paragrafi suddetti, in merito all'utilizzo di software statistici, alcuni dei quali disponibili anche gratuitamente in rete. Potrebbe essere utile arricchire gli studi, se opportuno,



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

con considerazioni e rappresentazioni geografiche dell'evento oggetto di studio per visualizzare su mappa la localizzazione dei casi clinici.

6.2.5 Adottare misure di controllo

Le misure di controllo da attuare nel campo di accoglienza possono essere “misure urgenti di intervento immediato”, da adottare nella prima fase della insorgenza della MTA, di cui si è già parlato nel paragrafo 6.2.1. Tali misure si applicano quando ancora non si è compresa l'origine della tossinfezione e non è stata formulata neanche una ipotesi. Successivamente possono essere, di volta in volta, disposte dal responsabile sanitario, di concerto con il responsabile logistico del campo di accoglienza, ulteriori misure, più specifiche, man mano che si acquisiscono informazioni e si formulano o si confermano le ipotesi eziologiche.

Tali misure, sia le urgenti che le altre, devono mirare ad arginare il problema ed a limitarne la diffusione anche per trasmissione interumana e ridurre l'esposizione dei familiari e dei contatti.

Il rilievo di alimenti già contaminati o sospetti di contaminazione comporta l'adozione di misure di controllo specifiche che, nel brevissimo termine, devono impedire il consumo di tali alimenti (anche mediante avvisi all'interno del campo), al fine di limitare la diffusione dell'epidemia. Successivamente si interverrà, se del caso, anche negli stabilimenti produttivi coinvolti, attuando un eventuale richiamo e/o ritiro dal commercio. È necessario comunicare al responsabile del campo i lotti degli alimenti oggetto di restrizioni al fine di evitare che gli alimenti suddetti vengano consumati, altresì vanno fornite le istruzioni relative al loro trattamento o eliminazione.

La comunicazione agli ospiti del campo può essere effettuata anche mediante volantini consegnati ai consumatori o con altri mezzi rapidi di comunicazione.

I fattori che contribuiscono o influenzano il manifestarsi della MTA e le eventuali modifiche associate ad essa sono da tenere sotto controllo. I tempi di attuazione delle misure di controllo devono essere chiaramente riportati nei documenti elaborati, per poter verificare l'attività messa in atto. L'efficacia e l'efficienza di tutte le misure intraprese devono essere valutate in modo da controllare il focolaio di MTA.

Dopo aver messo in atto le misure di controllo e le strategie di prevenzione, bisogna verificare che le stesse siano adeguate a ridurre il rischio di trasmissione e prevenire il verificarsi di ulteriori casi clinici.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

Se, nonostante tutte le misure di controllo attuate, non si verifica una diminuzione dei casi clinici è necessario riesaminare i dati per assicurarsi che si stia operando correttamente e mettere in atto piani di contingenza di più ampio respiro e valutarne l'efficacia rapidamente.

Il responsabile del campo dovrà prendere in considerazione anche eventuali modifiche della gestione del campo alla luce di quanto è avvenuto durante il focolaio, al fine di migliorare la sicurezza degli ospiti del campo.

Potranno essere fornite raccomandazioni per evitare che epidemie simili possano ripetersi.

6.2.6 Comunicare i risultati (inclusa la redazione del report del focolaio)

La comunicazione delle attività in corso e dei risultati a tutti i soggetti interessati costituisce un elemento imprescindibile delle attività che devono essere condotte in corso di focolaio di MTA. L'elaborazione di raccomandazioni a breve e a lungo termine riveste anch'essa un'importanza primaria. Le acquisizioni scientifiche dovranno essere condivise e diffuse a tutti i portatori di interesse al fine di aumentare la sicurezza degli ospiti del campo. Da ultimo, assume un'importanza rilevante la discussione tra gli esperti relativa ai possibili fattori che hanno causato l'insorgenza del focolaio di MTA, le date entro le quali sono state effettuate le attività programmate, e un riassunto delle attività di indagine (incluse le azioni intraprese da parte delle autorità competenti).

Durante le attività di indagine dovranno essere elaborati report per sintetizzare lo stato dell'arte, a conclusione del focolaio dovrà essere redatto anche il report finale, che dovrà soddisfare i requisiti legali e contenere tutti gli elementi finora descritti.

6.2.7 Valutare le procedure utilizzate ed eventuale revisione delle stesse

Durante le attività di indagine potrebbero emergere dei punti di debolezza, che devono essere immediatamente presi in considerazione al fine di migliorare le procedure operative attuate, compresa la presente procedura.

La correzione dei punti di debolezza deve essere effettuata nel più breve tempo possibile. Dopo aver operato per la correzione dei punti di debolezza, bisogna capitalizzare i miglioramenti messi in atto e quindi revisionare le procedure che hanno mostrato di essere inadeguate.

6.3 Relazione intermedia e conclusiva

Dopo la esecuzione delle attività di indagine epidemiologica, deve essere condotta una riunione conclusiva, in cui devono essere discusse le risultanze della verifica ambientale e dell'indagine



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

epidemiologica, comprese le informazioni scaturite dalla elaborazione dei dati raccolti. Alla riunione devono partecipare tutti gli operatori sanitari coinvolti ed almeno il responsabile logistico del campo. Dalla riunione può scaturire la necessità di tornare sul campo per effettuare ulteriori approfondimenti o campionamenti, nonché la necessità di richiedere eventuali accertamenti aggiuntivi. Della riunione intermedia o conclusiva deve essere data evidenza documentale con un verbale firmato da tutti i presenti, che dia chiare indicazioni almeno dei seguenti punti:

1. dimensionare e circoscrivere l'evento;
2. indicare i fattori eziologici probabili o confermati e le fonti del contagio;
3. valutare il ruolo di fattori strutturali e comportamentali nel determinismo dell'episodio: sede di preparazione e/o consumo degli alimenti, modalità di manipolazione degli stessi;
4. individuare e mettere in atto le misure preventive/correttive più opportune ad evitare il ripetersi di episodi analoghi.

Il verbale deve essere supervisionato dal responsabile sanitario, che può ritenere di dover applicare ulteriori misure ed azioni rispetto a quelle già individuate dagli operatori che hanno eseguito l'indagine.

6.4 Registrazioni

Registro della sorveglianza sindromica

Modulo di segnalazione di caso sospetto o accertato di tossinfezione alimentare

Check-list per l'esecuzione dell'indagine epidemiologica

Check-list per l'esecuzione dell'indagine ambientale e sugli alimenti

Modulo per la redazione della relazione finale

Per l'elaborazione dei dati può essere utilizzato il software Tossinfo mediante la acquisizione delle credenziali rilasciate dall'I.Z.S.M. presso U.O.C. Sezione di Salerno (salerno@cert.izsmportici.it, tel. 089 301833).



Giunta Regionale della Campania
 Direzione Generale per la Tutela della Salute
 ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
 U.O.D. Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA GESTIONE DI UN FOCOLAIO DI MTA IN UN CAMPO ACCOGLIENZA

