

**Linee di indirizzo per la gestione degli episodi
di malattie veicolate da alimenti
(escluse le intossicazioni da funghi)**

INDICE

Premessa

Il contesto e le criticità

La gestione dell'episodio tossinfettivo:

- 1. La segnalazione e l'attivazione del team**
- 2. L'investigazione dell'episodio**
- 3. I provvedimenti e la relazione finale**

PREMESSA

Il termine di malattie provocate da alimenti (MTA), note anche se impropriamente come tossinfezioni alimentari, comprende una serie di sindromi causate dall'ingestione di cibi contaminati da una quantità sufficiente di sostanze tossiche o di microrganismi patogeni.

Il mutamento delle abitudini alimentari con aumento dei pasti consumati fuori casa, l'incremento di consumo di cibi a lunga conservazione, la globalizzazione dei mercati con arrivo sulle nostre tavole di alimenti non sempre di origine e controllo certi, sono alcuni degli elementi che costringono ad uno stato di massima allerta i responsabili della salute pubblica.

In Italia, in generale, l'incidenza di forme morbose connesse con l'assunzione di alimenti ha avuto un'evoluzione in gran parte positiva per quanto riguarda le forme tifoidee e di epatite A, ma non tende a diminuire per quanto concerne, ad esempio, le salmonelle minori ad habitat prevalentemente animale, con una grande varietà di alimenti come fonti di contagio e vede sempre più spesso responsabili batteri come la *Yersinia enterocolitica*, il *Campylobacter*, l'*Escherichia Coli*, la *Listeria Monocytogenes*, il *Bacillus Cereus*.

A livello territoriale è quindi richiesto un impegno sempre maggiore per risalire tempestivamente alla fonte di contaminazione di un alimento ed interrompere, ove possibile, la catena alimentare di trasmissione dei patogeni o di sostanze tossiche.

IL CONTESTO E LE CRITICITÀ

Le malattie trasmesse da alimenti sono causa di un gran numero di patologie e decessi in tutto il mondo. Nonostante sia molto difficile stimare l'incidenza globale delle tossinfezioni alimentari, secondo i dati dell'OMS nel 2005 circa 1,8 milioni di persone sono morte per patologie gastroenteriche ed una grande proporzione di questi decessi può essere attribuita a contaminazione di alimenti ed acqua. Anche nei paesi industrializzati si è stimato che il 30 % della popolazione nell'arco dell'anno soffra di una patologia legata a patogeni e sostanze tossiche veicolati da alimenti e la letteratura scientifica è concorde nel ritenere che ci sia una generale tendenza all'incremento.

Questo fenomeno può essere ricondotto a diversi agenti causali:

- a) alla produzione alimentare di massa ed all'allungamento della catena di produzione dove ognuno dei numerosi passaggi può diventare un punto di contaminazione e moltiplicazione microbica;
- b) alla globalizzazione delle forniture dei prodotti alimentari che ha portato alla rapida e diffusa distribuzione internazionale di alimenti, con provenienza dai più vari Paesi con norme igieniche diverse;
- c) alla contemporanea diffusione accidentale dei microrganismi in nuove aree geografiche;
- d) alla comparsa di nuovi patogeni, anche dovuti allo sviluppo di resistenze agli antibiotici e a cambiamenti nella virulenza di patogeni già conosciuti.

- e) all'utilizzazione di nuove e complesse tecnologie nella produzione, preparazione e conservazione dei cibi che comportano un aumento dei punti critici;
- f) alle nuove abitudini alimentari, compreso il consumo fuori casa di pasti "veloci" o "cibo da strada", che spesso non si accompagnano alla necessaria attenzione nella scelta, preparazione e conservazione degli alimenti;
- g) al cambiamento della composizione della popolazione con aumento dei soggetti sensibili al rischio d'infezione (anziani e soggetti con sistema immunitario compromesso);
- h) al sempre maggior numero di persone che si spostano da un paese all'altro per lavoro, turismo o perché rifugiati o immigrati.

Possedere informazioni reali e certe sulla incidenza delle malattie alimentari, sia notificabili che non, è fondamentale per l'individuazione di adeguate strategie di gestione dei rischi.

Per gli Stati dell'Unione Europea segnalare i focolai di tossinfezione è obbligatorio fin dal 2005, tuttavia non sempre i sistemi di sorveglianza presenti a livello nazionale sono armonizzati all'interno dell'UE e, pertanto, le differenze nella tipologia e nella numerosità dei focolai, così come nei principali agenti responsabili delle malattie, non riflettono necessariamente i livelli di sicurezza alimentare dei vari paesi, ma sono più che altro indicativi dell'efficienza dei sistemi di sorveglianza nazionali per il monitoraggio e l'identificazione delle tossinfezioni alimentari.

In Italia la sorveglianza dei focolai di tossinfezione alimentare avviene secondo il flusso previsto dal DM del 15 dicembre del 1990. Il Decreto prevede la suddivisione delle malattie infettive in 5 classi e la quarta (su notifica effettuata dal medico entro 24 ore dal sospetto di un caso di malattia) include le infezioni, tossinfezioni e infestazioni di origine alimentare (quando si verificano in forma di focolaio). I dati della sorveglianza, tuttavia, risultano spesso distorti, oltre che dalla sottonotifica, anche dalla mancata diagnosi eziologica, attribuibile a uno scarso o errato ricorso ad accertamenti di laboratorio. Inoltre, la trasmissione delle informazioni è spesso poco tempestiva e non permette di condurre tutte le indagini necessarie a stabilire la fonte e le modalità di trasmissione.

Nel 2009 in Italia il numero di segnalazioni di focolai di tossinfezioni alimentari è stato di 248. Per ogni focolaio segnalato, il totale di casi è stato pari a 1451. L'Emilia Romagna è risultata essere la regione che segnala il maggior numero di episodi (20% del totale nazionale), seguita da Piemonte (15%), Provincia autonoma di Bolzano (14%), Lazio (10%) e da tutte le altre Regioni.

I microrganismi maggiormente implicati nell'eziologia degli episodi sono rappresentati dalle Salmonelle spp. (45%), seguite da forme virali (17%). Il Campylobacter risulta essere implicato solo nel 1,2% dei casi al contrario di quanto osservato in altri Paesi europei. Purtroppo il 33% dei focolai epidemici non presenta indicazione sull'eziologia degli episodi o non specifica l'agente responsabile¹.

Per quanto sopra detto le malattie veicolate da alimenti continuano ad essere anche nei paesi industrializzati un rilevante problema di sanità pubblica e, pertanto, una rigorosa sorveglianza di tali patologie si connota come elemento fondamentale di un sistema nazionale di controllo degli alimenti.

¹ Dati da "EPICENTRO"- ISS
<http://www.epicentro.iss.it/problemi/tossinfezioni/aspetti-epid.asp>

Nel corso degli ultimi tre anni in Umbria risultano segnalati pochissimi focolai epidemici di MTA e anche i singoli casi notificati al Sistema di Sorveglianza delle Malattie infettive (DM 15.12.1990) risultano sottostimati, se confrontati con quelli delle indagini di laboratorio su campioni umani che vengono raccolti dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale per l'Umbria e le Marche (IZSUM) inserito nella rete di Sorveglianza nazionale ENTER-NET.

L'IZSUM raccoglie i dati relativi alla sorveglianza degli enterobatteri e svolge funzioni di Centro di Riferimento Regionale Umbria e Marche: vi afferiscono i ceppi di batteri enteropatogeni di origine umana isolati da casi di gastroenteriti, associati o meno a sospetto di Malattia a Trasmissione Alimentare, inviati dai laboratori di Microbiologia dei presidi ospedalieri dell'Umbria. Le priorità individuate dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) per questo sistema di sorveglianza riguardano le infezioni da Salmonella, E. coli O157 ed altri E. coli produttori di Verocitotossina (VTEC), Campylobacter, Listeria monocytogenes, Shigella e Yersinia.

Il sistema di sorveglianza dei batteri enteropatogeni è articolato in Italia e quindi anche in Umbria su 3 livelli : i *Laboratori periferici* dove vengono isolati ed eventualmente identificati gli stipiti batterici (genere, specie, profilo di antibiotico resistenza), i *Centri regionali di riferimento*, a cui fanno capo i laboratori periferici, che effettuano sierotipizzazione degli stipiti, valutano il pattern di resistenza ad un pannello predefinito di antibiotici, eseguono la genotipizzazione degli stipiti inviati, e l'*Istituto Superiore di Sanità (ISS)* che gestisce la rete di sorveglianza, integrando con le informazioni ricevute i database europei dell'ECDC.

Tuttavia, fino al tutto il 2012, anche questo sistema di sorveglianza ha fatto rilevare una carenza di informazioni in quanto alcuni Presidi Ospedalieri dell'Umbria non risultavano avere mai inviato ceppi né dati sulle indagini eseguite, altri hanno collaborato inviando ceppi in modo discontinuo, mentre la maggior parte dei Presidi Ospedalieri inviano solo ceppi di Salmonella, in quanto, o non vengono ricercati altri enteropatogeni o non vengono notificati.

Accanto alle criticità che si evincono dall'analisi dei dati raccolti attraverso i sistemi di sorveglianza, esiste comunque la necessità di uniformare la risposta in termini di gestione dei focolai di MTA, così come dei casi singoli gravi.

A tal fine con il progetto "Implementazione della sorveglianza delle Malattie Trasmesse da Alimenti" del Piano Regionale per la Prevenzione per l'anno 2013 è stata ribadita la necessità di implementare e completare la rete dei laboratori che eseguono indagini microbiologiche per la ricerca degli enterobatteri patogeni e di implementare ed uniformare le procedure degli interventi attivati dai Servizi medici e veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL, attraverso la elaborazione e la condivisione fra questi di un documento regionale che definisca le modalità di gestione degli episodi di tossinfezione alimentare

Questa linea di indirizzo ha quindi lo scopo di rispondere a tali esigenze, garantendo, sia in orario di lavoro che in pronta disponibilità, una risposta efficace, rapida e di qualità.

La presente linea di indirizzo non prende in considerazione i problemi affatto particolari della intossicazione da funghi che verranno trattate con altro specifico documento.

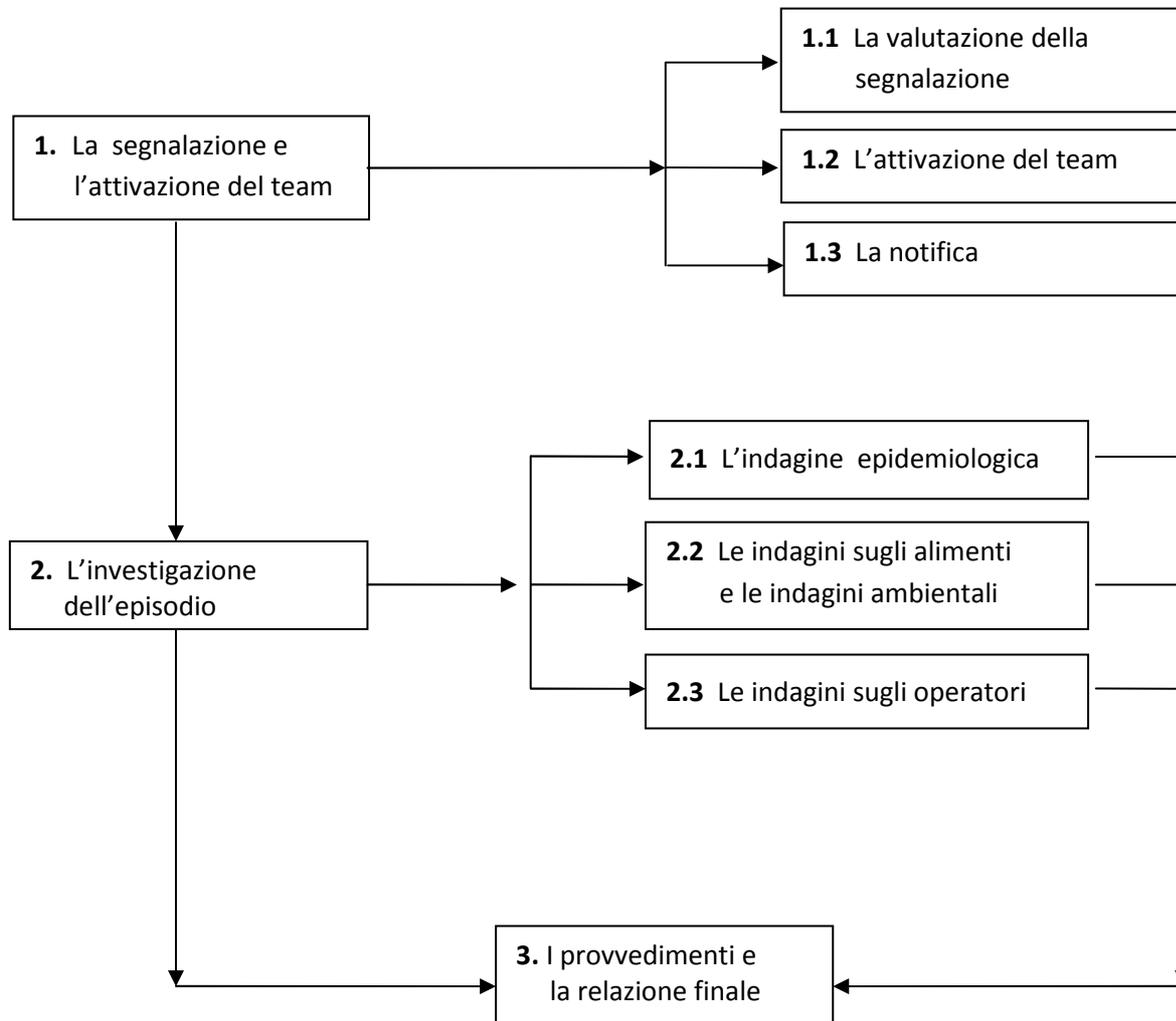
LA GESTIONE DELL'EPISODIO TOSSINFETTIVO

La gestione dell'episodio tossinfettivo (caso singolo o focolaio) prevede tre tappe fondamentali: la valutazione della segnalazione con l'attivazione del team, l'investigazione e gli eventuali provvedimenti.

La gestione di un focolaio di tossinfezione è, per definizione, un processo complesso che richiede:

- 1) puntuale raccolta della segnalazione e tempestività nella attivazione del team multidisciplinare;
- 2) coordinamento delle diverse figure professionali attivate che debbono intervenire su più fronti, da quello dell'inchiesta epidemiologica, a quello della indagine ambientale e del campionamento sugli alimenti e sugli operatori.

Di seguito vengono descritte le tappe fondamentali del processo a partire dalla segnalazione.



1. LA SEGNALAZIONE E L'ATTIVAZIONE DEL TEAM

Le segnalazioni su uno o più casi² sospetti di Malattia Trasmessa da Alimenti arrivano ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione, da varie fonti³ :

- 1) MMG, PLS o Medici dei Distretti, tramite notifica secondo il DM 15 Dicembre 1990 e con le integrazioni previste dalla *DGR n° 85 del 04/02/2008 "Approvazione del Sistema di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella (V. allegato)* .
- 2) Pronto Soccorso o Guardia Medica: si tratta di segnalazioni di solito urgenti. Questa segnalazione si distingue dalla precedente perché può avere carattere d'urgenza e richiedere (vedi capitolo seguente) una rapida attivazione del team multidisciplinare.
- 3) Forze dell'Ordine: se gli episodi vengono segnalati primariamente alle Forze dell'Ordine (NAS, Polizia di Stato, Vigili Urbani) quest'ultime richiederanno l'intervento della Azienda USL di competenza per la gestione dell'episodio. Generalmente queste richieste sono successive a episodi di grandi proporzioni.
- 4) Privato cittadino o ristoratore: 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, deve essere scritta una relazione di quanto raccolto ed eventualmente attivato il team per svolgere l'indagine. Nel caso che il cittadino fornisca un campione dell'alimento sospetto si deve decidere se effettuare un'indagine di laboratorio il cui esito sarà comunicato a chi ha fatto il reclamo.
- 5) Altra Azienda USL, nel caso in cui uno o più dei suoi assistiti sono stati coinvolti in un focolaio di malattia trasmessa da alimenti dopo aver consumato uno o più pasti nel territorio dell'Azienda USL a cui giunge la notizia. Alla segnalazione si accompagna quindi sempre un'indagine sulle eventuali strutture coinvolte.

² si ricorda che per **caso singolo/sporadico** si intende: un caso singolo di malattia, per quanto possa essere accertato, non collegato ad altri casi e relativo al consumo di cibo o acqua contaminati, mentre per **focolaio epidemico** si intende un 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 siano causa della malattia.

³ E' indispensabile comunicare ai professionisti e alle strutture che possono diagnosticare i casi l'esatto indirizzo a cui far pervenire le segnalazioni (indirizzo, numeri telefonici, fax, e-mail ecc.): dovrà essere prevista una rete informativa costantemente aggiornata che comunichi sia con le strutture intradipartimentali coinvolte, sia con altre strutture sanitarie e non intra-extra aziendali.

1.1 La valutazione della segnalazione

In orario di lavoro il Servizio Igiene e Sanità Pubblica, che riceve la segnalazione, funge da “collettore” e da “filtro” ed ha quindi il compito di valutare la presenza dei seguenti criteri:

- a) due o più persone manifestano pressoché contemporaneamente sintomi clinici tipici, dopo aver consumato un pasto in comune;
- b) sono segnalati pressoché contemporaneamente almeno due casi della stessa MTA anche se da fonti diverse,
- c) si è in presenza di MTA di gravità tale da costituire una situazione di allarme o rischio sanitario immediato o rilevante (es: botulismo, colera, intossicazione da funghi velenosi, ecc..) per la popolazione;
- d) i casi si sono verificati in un ambiente ad alto rischio o in una comunità (scuole, asili-nido, ospedali, case di ricovero e cura per anziani, ecc..).
- e) più casi si sono verificati in un'area vasta senza l'evidenza di una comune fonte di infezione.

Qualora sia presente anche uno solo dei criteri soprarichiamati il Servizio ISP allerta contestualmente il dirigente medico responsabile del Servizio IAN e il dirigente veterinario responsabile del Servizio IAOA.

Se invece non c'è rispondenza ad alcuno dei criteri soprarichiamati il Dirigente del Servizio ISP si limita a validare la segnalazione del caso singolo nel sistema di notifica delle malattie infettive.

Nel caso in cui la segnalazione arrivi al *di fuori del normale orario di lavoro, ovvero in pronta disponibilità*, il medico reperibile assumerà il compito di valutare la segnalazione e, nel caso questa presenti almeno uno dei criteri sopraindicati, valuterà l'opportunità di attivare le figure professionali necessarie in pronta disponibilità, in ragione ovviamente della gravità del focolaio. Qualora le condizioni temporali e il presunto quadro epidemiologico lo consentano si limiterà a riferire appena possibile al dirigente medico responsabile del Servizio IAN e al dirigente veterinario responsabile del Servizio IAOA le informazioni acquisite in pronta disponibilità.

1.2 L'attivazione del “team”

Entrambi i dirigenti avranno cura di avviare in modo concordato e integrato il processo di investigazione che consta essenzialmente di due fasi:

2.1 L'indagine epidemiologica

2.2 l'indagine sugli alimenti che si presuppone siano coinvolti, sull'eventuale esercizio che lo ha prodotto, distribuito, somministrato, nonché sugli OSA.

Poiché il processo di investigazione è, di norma, particolarmente complesso è comunque necessaria sempre l'attivazione di un team multidisciplinare, che può essere composto di più figure professionali quali:

- medici e veterinari dei Servizi ISP/IAN/ IAOA /IAPZ/Sanità Animale
- tecnici della prevenzione
- assistenti sanitari.

Fa parte del team multidisciplinare e va quindi attivato fin da subito il Dirigente Responsabile della Struttura Complessa Igiene delle Produzioni dell'IZSUM, affinché sia possibile mettere a punto una strategia concordata di campionamento.

Per tale ragione, nella gestione di un episodio di MTA i due dirigenti responsabili rispettivamente del Servizio IAN e del Servizio IAOA, che hanno attivato contestualmente il team multidisciplinare, hanno il compito di garantire:

- 1) la attivazione di tutte le professionalità necessarie per l'investigazione dell'episodio
- 2) il coordinamento delle suddette professionalità garantendo tempestività ed efficacia
- 3) la notifica del focolaio
- 4) la raccolta degli esiti della indagine epidemiologica e di quella ambientale per stabilire le cause del problema e la definizione degli eventuali provvedimenti da mettere in atto
- 5) la eventuale comunicazione, qualora si renda necessario, sullo svolgimento nonché sull'esito dell'indagine, sia nei confronti dei livelli sovraordinati che nei confronti, previa autorizzazione, dei vari media
- 6) la eventuale attivazione del sistema di allerta.

I criteri sulla base dei quali i professionisti che compongono di volta in volta il team saranno direttamente coinvolti e convocati variano a seconda della gravità della malattia, della sua estensione geografica, delle circostanze e delle risorse disponibili.

E' quindi opportuno che in ciascuna Azienda sanitaria si stabilisca, a cura di ogni Direttore di Dipartimento di Prevenzione, su quali risorse contare per la costituzione di volta in volta del team, tenendo conto anche della possibile attivazione, in caso di particolare estensione del focolaio, di risorse distrettuali.

Spetta quindi al "team" funzionale allo scopo attivato:

- a) attivare l'indagine epidemiologica: ricercare i casi e gestire le interviste;
- b) condurre un'indagine ambientale sul luogo in cui si sospetta sia avvenuta la contaminazione degli alimenti;
- c) pianificare il prelievo dei campioni più idonei, clinici, ambientali, di alimenti;
- d) concordare ed implementare misure di controllo al fine di prevenire un'ulteriore diffusione mediante operazioni quali sequestro degli alimenti incriminati, chiusura degli esercizi etc..;
- e) coordinarsi con altre Aziende USL eventualmente coinvolte nella gestione dell'episodio;
- f) raccordarsi con i medici di medicina generale per la ricerca dei casi e l'implementazione di misure preventive.

1.3 Le notifiche

Spetta rispettivamente per le proprie competenze ai Dirigenti Responsabili dei Servizi IAN e IAOA:

- La trasmissione dei dati relativi alla tossinfezione, nel caso in cui la segnalazione gli arrivi direttamente, al Servizio ISP per gli adempimenti previsti ai fini dei flussi informativi per le malattie infettive.
- La trasmissione dei dati relativi agli equivalenti servizi di altra AUSL, attivando il sistema di allerta, quando si è accertato che il cibo è stato consumato anche in AUSL diversa.
- La segnalazione all'A.G. e alle Autorità amministrative competenti l'episodio tossinfettivo per l'adozione dei provvedimenti di competenza (amministrativi, penali, sequestri, distruzioni...).

2. L'INVESTIGAZIONE DELL'EPISODIO

L'investigazione dell'episodio di MTA consta di tre parti:

- 1) l'indagine epidemiologica,
- 2) l'indagine ambientale
- 3) l'indagine sugli operatori (se necessaria)

L'investigazione prende l'avvio dalla raccolta in tempi brevi, di informazioni relative a:

- generalità e recapito del medico notificatore
- generalità e recapito del malato,
- data di inizio dei sintomi e descrizione dei medesimi
- reparto ospedaliero dell'eventuale ricovero
- alimento e/o pasto sospetto, luogo e data del consumo
- eventuali altri alimenti sospetti ingeriti nelle ultime 72 ore
- altri partecipanti al pasto che lamentano sintomi analoghi

2.1 L'indagine epidemiologica

L'indagine epidemiologica comprende:

- L'identificazione dei casi, nonché la ricerca e l'identificazione di altri soggetti coinvolti (ammalati e sani) per definire eventuali misure di sanità pubblica; inoltre l'individuazione delle persone da intervistare, per reperire da queste quante più informazioni possibili
- Gli studi analitici
- La definizione ed enumerazione dei casi (confermati e probabili) e degli esposti
- Lo sviluppo di un'ipotesi, il confronto con i risultati ottenuti
- Le analisi di laboratorio sui casi esposti

2.1.1. L'identificazione dei casi e le interviste

Come già detto, al Servizio ISP può giungere da diverse fonti la segnalazione di un caso singolo o di un episodio che coinvolge più persone. Nel caso di segnalazione di caso singolo l'investigazione diventa difficoltosa perché spesso, anche a causa del ritardo della notifica, i pazienti non ricordano quando e cosa hanno consumato, non sono più disponibili residui di alimenti e spesso l'aver già iniziato una terapia farmacologica impedisce l'esecuzione di una coprocultura.

Tuttavia, anche l'investigazione di un caso singolo (v. recente epidemia di Epatite A), se ben condotta, può far emergere informazioni essenziali quali :

- la presenza di altri familiari o conoscenti affetti dalla stessa patologia e, come spesso accade, non notificati;
- la possibilità che il caso sia dovuto a un ingrediente o materia prima contaminati provenienti dal circuito commerciale che quindi come tali siano rintracciabili;
- la similitudine con altri casi sporadici verificatisi nel territorio dovuti allo stesso patogeno ed apparentemente non collegati se non per un possibile comune luogo di acquisto degli alimenti, o la comune frequentazione di esercizi commerciali quali ristoranti, bar, rosticcerie etc.

È pertanto necessario che il Servizio ISP, ogni qualvolta proceda alla validazione della notifica di un caso singolo, verifichi la presenza di eventuale collegamento con altre notifiche effettuate in un lasso di tempo congruo.

Nel caso invece che fin da subito si abbia un elenco di più persone coinvolte in un episodio - malati e sani - casi ed esposti - con indirizzo e recapito telefonico (preferibilmente firmato dal

dichiarante, sia esso il malato o altro soggetto informato in merito) è importante cercare di ottenere prima possibile le seguenti informazioni:

- dati anagrafici e demografici
- informazioni cliniche
- informazioni sui fattori di rischio.

Spetta al medico del Servizio IAN o al veterinario del Servizio IAOA effettuare preferibilmente l'intervista al/ai paziente/i, in ospedale, a domicilio o telefonicamente. Se invece il malato è nell'impossibilità di essere ascoltato, devono essere intervistati tutti coloro che hanno mangiato lo stesso cibo. Le stesse domande devono essere rivolte anche a coloro che sono apparentemente sani, ma che sono stati coinvolti nello stesso episodio: infatti le informazioni ricevute sono tutte utili per poter formulare le prime ipotesi sulla causa della malattia.

L'intervistatore compila quindi una scheda di rilevazione dei dati: è molto importante raccogliere informazioni su ogni pasto o spuntino fatto nelle 72 ore che precedono l'inizio della malattia.

Non sempre è possibile individuare il pasto o l'alimento responsabile e a volte le persone hanno difficoltà a ricordare tutti i cibi consumati nello spazio delle 72 ore. In questo caso è opportuno che a ciascun intervistato venga domandato quale tipo di cibo viene di solito consumato ad ogni pasto principale, quali siano le abitudini dietetiche e gli avvenimenti delle ultime ore.

Quando non è possibile risalire ad un determinato cibo o quando, in caso di epidemia, non è evidente la fonte comune di contagio, oppure si sta investigando su un episodio verificatosi qualche tempo prima o con un lungo periodo di incubazione, le domande dell'intervista possono vertere sui cibi preferiti e su quelli acquistati nel periodo di incubazione della malattia.

2.1.2 Gli studi analitici

Una volta intervistati i soggetti malati e i soggetti sani si deve procedere a :

1. Analizzare i sintomi per avanzare una prima ipotesi sull'eventuale **agente** responsabile: nello studio dei sintomi si deve analizzare il tipo di sintomi, la frequenza e il tempo di comparsa dopo il/i pasto/i sospetto/i.
2. Costruire la curva epidemica e analizzarla, quindi avanzare ipotesi sul tipo di esposizione in termini di **tempo** e calcolare il presunto periodo di esposizione.
3. Ricostruire e valutare la distribuzione territoriale dei casi, in quanto può essere di aiuto nel caso di un'epidemia in cui non sia evidente un momento o un **luogo** unico di esposizione;
4. Effettuare l'analisi statistica: gli studi analitici permettono di dare una valutazione esclusivamente in termini di probabilità sul **pasto e l'alimento** responsabile dell'episodio.

2.1.3 La definizione e l'enumerazione di casi

Sulla base dei sintomi presentati, del tempo e luogo di esposizione e dell'eventuale patogeno rilevato viene definito il *caso*, distinguendolo in caso confermato e caso probabile e si enumerano, anche sulla base dei dati utilizzati nell'analisi statistica, i casi e gli esposti.

2.1.4 Lo sviluppo di un'ipotesi

Sulla base di quanto emerso dalle indagini effettuate, si può sviluppare un'ipotesi descrittiva della storia dell'episodio (sull'origine e sui meccanismi di trasmissione), integrando le informazioni con gli studi effettuati sugli alimenti e sull'ambiente.

2.1.5 Le analisi di laboratorio sui casi ed esposti

Per l'identificazione dell'agente eziologico responsabile dei focolai di malattie è fondamentale raccogliere i campioni clinici il prima possibile, pertanto è necessario verificare con il medico che ha segnalato il caso se sono stati raccolti e avviati alle indagini di laboratorio i campioni biologici e quali tipo di indagine è stata prescritta.

Se invece la segnalazione non proviene da una fonte medica, il medico del Servizio IAN valuta la necessità di richiedere la esecuzione di accertamenti di laboratorio sui soggetti sintomatici.

E' importante che i campioni siano raccolti prima dell'inizio di ogni terapia specifica e, comunque, se ciò non è possibile è opportuno sempre segnalare le terapie intraprese sul verbale del campione da inviare al laboratorio.

In sintesi è importante ricordare che:

- a) deve essere prevista la raccolta delle feci ogni volta che una persona manifesta o ha recentemente manifestato disturbi gastroenterici, soprattutto diarrea;
- b) l'analisi di laboratorio è ancora utile anche dopo la cessazione dei sintomi poiché, in molte malattie trasmesse da alimenti, il patogeno può ancora essere presente nelle feci dei pazienti anche alcuni giorni dopo la fine dei sintomi ed in presenza di feci normali;
- c) le indagini da effettuare sui campioni di feci devono essere orientate alla ricerca di patogeni e/o tossine compatibili con il tipo di sintomi presenti nei pazienti e soprattutto con il tempo di insorgenza.
- d) al laboratorio devono essere espressamente specificati i patogeni da ricercare;
- e) il laboratorio di microbiologia clinica dovrebbe conservare gli stipiti isolati da pazienti affetti da sospetta malattia veicolata da alimenti al fine di poter effettuare in un secondo momento una correlazione di tipo epidemiologico o molecolare con i microrganismi isolati dagli alimenti o dagli allevamenti.

2.2 Le indagini sugli alimenti e sull'ambiente

L'indagine ambientale deve essere effettuata contemporaneamente all'indagine epidemiologica allo scopo di:

- individuare l'alimento, identificare i componenti e ingredienti, valutare lo stato di conservazione di ingredienti e avanzi;
- individuare la sede di preparazione dell'alimento sospetto e individuare con esattezza il luogo in cui l'alimento è stato contaminato;
- ipotizzare le modalità di contaminazione chimica, microbiologica o fisica;
- prelevare campioni di alimenti rappresentativi e correlati al tipo di patologia dimostrata dai casi;
- individuare i fattori e gli eventuali comportamenti che hanno contribuito alla contaminazione dell'alimento, alla sopravvivenza o alla crescita del patogeno;
- verificare la presenza di addetti malati o portatori sani;
- definire e/o implementare interventi correttivi.

Le indagini di laboratorio devono essere finalizzate sia a stabilire se l'agente responsabile è presente negli alimenti o nell'ambiente, sia a correlare con certezza la patologia umana con l'alimento sospetto; devono essere guidate da ciò che già si conosce sull'episodio in questione

(dati epidemiologici e risultati di laboratorio) e da quanto è noto sui serbatoi tipici e non, dell'agente patogeno sospetto:

- se un *particolare alimento risulta statisticamente responsabile della patologia che ha provocato il focolaio*, gli sforzi devono focalizzarsi su come questo particolare alimento è stato contaminato,
- se invece il laboratorio ha già identificato il patogeno, gli sforzi devono focalizzarsi *sugli alimenti e le condizioni che notoriamente sono associati con quel particolare patogeno*.

Un altro obiettivo delle indagini ambientali è *identificare i fattori che possono aver contribuito allo sviluppo del focolaio*, in quanto:

- hanno provocato la contaminazione,
- hanno permesso la sopravvivenza del patogeno,
- hanno permesso la proliferazione del patogeno.

Se i cibi, o parte di essi, sono stati preparati a domicilio del/dei malato/i, è necessario anche acquisire un elenco delle materie prime utilizzate con la relativa provenienza ed un elenco esatto delle persone che hanno partecipato alla preparazione, adottando immediatamente misure che assicurino la disponibilità e la corretta conservazione dei residui di alimenti o bevande o materie prime del pasto(i) sospetto (i).

2.2.1 Le indagini sugli alimenti

Quando si studia il ruolo che un alimento sospetto ha avuto in una malattia veicolata da alimenti, è necessario rivedere la storia completa della commercializzazione, processazione e preparazione, inclusi ingredienti, persone che lo hanno manipolato, procedure e attrezzature usate, potenziali fonti di contaminazione, condizioni di tempo e temperatura nel trasporto, della conservazione e della preparazione.

L'alimento sospetto deve essere completamente descritto in termini di:

- a) componenti crudi e ingredienti usati,
- b) origine degli ingredienti e modalità di conservazione,
- c) uso e conservazione degli eventuali avanzi.

La storia dell'alimento deve coprire tutto il periodo della sua processazione includendo anche i metodi di pulizia, gli orari e l'igiene personale degli operatori.

I valori e la durata del mantenimento a certe temperature devono essere annotati in maniera esaustiva, comprese le temperature di conservazione, preparazione, cottura e riscaldamento.

La tracciabilità dell'alimento

Se l'investigazione sugli alimenti non dà nessuna risposta certa sulla causa della contaminazione nel luogo di preparazione (es. operatori o cross-contaminazione) è necessario considerare la possibilità che la contaminazione sia avvenuta prima che l'alimento o l'ingrediente siano arrivati sul luogo di lavorazione. L'evento di più focolai contemporaneamente in luoghi diversi dovuti allo stesso patogeno è spesso evidenza di una contaminazione primaria (come nei recenti episodi di Epatite A).

È necessario quindi a questo punto ricostruire le caratteristiche dell'alimento sotto il profilo della tracciabilità che preveda:

- a) l'identificazione della provenienza e della distribuzione dell'alimento al fine di implementare sistemi analitici di controllo che permettano, se del caso, di attivare i sistemi di allerta;
- b) il confronto tra la distribuzione della malattia e quella del prodotto in modo da rendere valida l'associazione epidemiologica;
- c) l'ipotesi sulla potenziale fonte della contaminazione, ottenuta studiando i comuni luoghi di distribuzione, processazione e vendita.

E' necessario pertanto raccogliere una serie di dati relativi all'alimento in questione come le date di acquisto, le quantità, la ditta da cui proviene e le modalità di ricevimento, la raccolta dei documenti di trasporto e delle etichette e informazioni sul numero di lotto, le strutture e ditte coinvolte e le date di produzione.

I campioni di alimenti

La *scelta dei campioni* da analizzare e le ricerche da effettuare devono essere suggerite dai primi risultati dell'indagine epidemiologica e ambientale. Tutti gli alimenti, i semi-lavorati e le materie prime sospetti devono essere campionati il prima possibile in base ai primi risultati dell'indagine epidemiologica.

I campioni di alimenti che è utile prelevare, conservare e analizzare secondo procedure predefinite, comprendono quindi:

- gli ingredienti usati per preparare l'alimento o gli alimenti sospetti
- gli alimenti avanzati dal/ dai pasto/i sospetto/i (campione "reperto")
- gli alimenti noti per essere associati al patogeno in questione.

Nel caso che non siano presenti alimenti riferibili al pasto sospetto è possibile prelevare campioni che siano stati preparati a breve distanza di tempo e con le stesse modalità o usando gli stessi ingredienti dell'alimento sospetto.

A questo proposito si raccomanda di ispezionare anche i rifiuti, in quanto alimenti sospetti potrebbero essere stati gettati via all'arrivo del personale di vigilanza. Nel caso in cui la sede di preparazione non coincida con la sede di somministrazione dell'alimento sospetto, è necessaria l'immediata raccolta di campioni dell'alimento anche nella sede di consumo.

Il prelievo dei campioni dell'alimento individuato come possibile responsabile della patologia deve essere eseguito dal personale tecnico del Servizio nel più breve tempo possibile, seguendo alcune semplici regole:

- Il prelievo va fatto cercando di mantenere il cibo in un ambiente il più possibile asettico: si devono utilizzare sacchetti di plastica o contenitori di vetro, spatole, cucchiaini, pinze sterili.
- La quantità del campione deve essere tale da fornire al laboratorio un quantitativo sufficiente di materiale per tutte le indagini necessarie e anche per l'eventuale revisione di analisi che potrebbe essere richiesta dalla controparte.
- Gli alimenti, se possibile, vanno portati al laboratorio nelle loro confezioni integre e originali.
- Se si tratta di un residuo di un alimento cotto, sul verbale di accompagnamento va segnalata la temperatura ambiente, quella del frigorifero o del riscaldatore in cui il cibo è stato tenuto, nonché quella del cibo che è rimasto in loco, dopo il prelievo.
- L'alimento va mantenuto in frigorifero fino al momento della consegna al laboratorio; attenzione a non congelare il campione, perché alcuni batteri come il C. Perfringens muoiono rapidamente con il congelamento.
- I cibi sospetti che già si trovano in uno stato di congelamento vanno mantenuti tali sino al momento dell'esame.
- Se non esistono più residui del pasto o dell'alimento oggetto dell'indagine, vanno prelevati dei campioni dalle preparazioni successive, prodotte o allestite allo stesso modo di quelle sospette.

Le modalità di campionamento debbono essere diverse a seconda del tipo di alimenti:

- a) per alimenti deteriorabili con vita commerciale inferiore a 15 giorni, (siano essi confezionati o sfusi), vale la procedura del campione unico ed irripetibile, di cui all'art. 223 del C.P.P.

Ove possibile nel verbale di prelevamento sarà specificata la data, l'ora ed il luogo in cui verranno espletate le relative analisi e sarà altresì comunicata all'interessato la possibilità di presenziare alle stesse, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico. Questa prassi assume particolare rilevanza nel caso di campionamenti di alimenti a termine della vita commerciale, per i quali, di fatto, verrebbero a mancare i tempi utili per la prevista e dovuta comunicazione di cui sopra, da parte del Laboratorio competente.

In tal caso, pertanto, il verbale di campionamento, in quanto sottoscritto dall'interessato (detentore) avrà valenza di atto di notifica.

Qualora il produttore sia diverso dal detentore la notifica al produttore sarà effettuata da parte del Laboratorio. Al tal fine il verbale di campionamento dovrà riportare gli estremi (nominativo e indirizzo esatti, n° telefonico e di fax se possibile) del produttore medesimo.

Nel caso viceversa in cui non sia possibile il preventivo accordo con il Laboratorio, o comunque, ci si trovi di fronte ad un alimento non a termine di vita commerciale, la prevista e dovuta comunicazione all'interessato sarà tempestivamente effettuata dal Laboratorio stesso fermo restando l'esatta l'individuazione del detentore e del produttore sul verbale di campionamento).

- b) per alimenti deteriorabili con vita commerciale compresa tra i 15 giorni e 90 giorni, (siano essi confezionati o sfusi) il campione prelevato va ripartito in 4 o 5 aliquote, (a seconda che trattasi di produttore e/o di detentore), di cui, rispettivamente, 3 o 4 saranno consegnate al Laboratorio competente, che procederà agli accertamenti analitici richiesti, e la rimanente sarà consegnata all'interessato.

I campioni di alimenti sospetti ed i tamponi ambientali debbono essere inviati all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale per l'Umbria e le Marche, previa informazione, unitamente al previsto verbale di prelievo.

Tenuto conto del Protocollo d'intesa tra l'ARPA e L'IZSUM siglato 20 gennaio 2012, i campioni degli alimenti sospetti dovranno essere inviati all'IZSUM che avrà cura di interessare il laboratorio ARPA per l'attività analitica di competenza.

I campioni di acqua dovranno essere inviati direttamente all'ARPA.

Per quanto riguarda le determinazioni analitiche da richiedere, queste vanno individuate al momento sulla base delle indicazioni scaturite dell'indagine epidemiologica e, comunque, sempre concordate fra responsabile medico/veterinario, personale tecnico e Dirigente Responsabile della Struttura Complessa Igiene delle produzioni dell'IZSUM in seno al team disciplinare.

In molti casi potrà essere necessario effettuare anche un sequestro cautelativo degli alimenti, per impedirne la distribuzione e la somministrazione, fino a quando non ne sia accertata la sicurezza o, nel caso contrario, ne venga decisa la distruzione. Anche in questo caso deve essere utilizzata la specifica modulistica comunemente adottata dai Servizi.

Le previste comunicazioni, relative al giorno ed ora di effettuazione per le eventuali analisi di seconda istanza per la ripetizione dei parametri non conformi, verranno notificate all'interessato da parte del Laboratorio competente.

Qualora si tratti di alimenti a termine della vita commerciale, in particolare nell'ambito degli ultimi 14 giorni, oppure nel caso di impossibilità di procedere alla costituzione del numero delle aliquote previste per la quantità insufficiente dell'alimento da campionare si rimanda a quanto previsto al primo capoverso del comma a).

2.2.2 Le ispezioni negli esercizi

Il controllo ufficiale condotto nel contesto di malattia trasmessa da alimenti, oltre ad accertare la conformità secondo quanto previsto dai regolamenti comunitari del “pacchetto igiene” (reg. 852/04/CE, reg. 853/04/CE, reg. 882/04/CE) deve tener conto dei dati emersi durante l’approfondimento condotto contemporaneamente dalle figure sanitarie coinvolte (indagine epidemiologica, indagini di laboratorio).

Appena nota la sede di preparazione, di vendita, di somministrazione o di consumo dell'alimento sospetto, al fine di poter determinare le fonti e le modalità di contaminazione chimica o microbiologica, nonché di raccogliere campioni di alimenti per la verifica delle ipotesi, andrà eseguita un'ispezione da parte del personale del/dei Servizio/i competente/i.

L’ispezione, deve mettere in evidenza soprattutto le condizioni igienico sanitarie presenti al momento della preparazione e/o trasformazione e/o confezionamento del cibo sospetto.

Ogni alimento o ingrediente sospetto che è o potrebbe essere implicato nel focolaio deve essere investigato.

Di norma le azioni da portare avanti sono le seguenti:

- a) Bloccare e refrigerare tutti i residui di cibi, bevande e materie prime connesse al pasto sospetto, verificandone le condizioni di stoccaggio e conservazione, anche mediante misurazioni della temperatura, sia dell’ambiente di conservazione dei prodotti deperibili che degli stessi prodotti al momento del sopralluogo.
- b) Verificare la rispondenza delle procedure di lavorazione/preparazione e conservazione dell’alimento sospetto rispetto a quanto previsto nel manuale di autocontrollo, ponendo attenzione a:
 - raccogliere le liste delle vivande (menu), le ricette, le informazioni sul prodotto preparato;
 - accertare, su ingredienti e materie prime utilizzate l’origine, le modalità di trasporto, conservazione/stoccaggio/scongelo/cottura e manipolazione;
 - individuare le possibili fonti e vie di contaminazioni alle quali gli alimenti sono esposti;
 - valutare la possibilità che i microrganismi sopravvivano ai trattamenti (preparazione, cottura, conservazione);
 - valutare la possibilità che i microrganismi si moltiplichino durante la conservazione e manipolazione del cibo (caldo, freddo, congelato, surgelato, a temperatura ambiente).
- c) Verificare l’idoneità strutturale, lo stato igienico e di manutenzione dei locali.
L’analisi dell’ambiente in cui l’alimento è stato processato permette di valutare lo stato igienico delle superfici di lavorazione, anche se non dà un’indicazione precisa sulle cause della eventuale presenza del patogeno; può risultare utile anche osservare le abitudini igieniche del personale, e i requisiti igienici dei servizi.
- d) Verificare la documentazione, con particolare riguardo a:
 - autorizzazione sanitaria/registrazione
 - manuale di autocontrollo e relative registrazioni
 - rapporti di prova delle analisi eseguite in autocontrollo
 - eventuali verbali rilasciati da altri organi di controllo

Dell'ispezione deve essere redatto verbale utilizzando la specifica modulistica.

Ogni accertamento, al pari di quelli effettuati con altre finalità, deve essere prontamente inserito nel sistema SIVA a cura del personale che l’ha eseguito.

Durante l’ispezione sul posto può presentarsi la necessità di redigere schede di non conformità, irrogare sanzioni amministrative, trasmettere denunce all’autorità giudiziaria, sospendere temporaneamente l’attività dell’esercizio a scopo preventivo: per tali atti, come per l’eventuale

sequestro di uno o più alimenti, si raccomanda l'uso della specifica modulistica comunemente adottata dai Servizi.

I campioni ambientali

L'analisi dell'ambiente in cui l'alimento è stato processato permette di valutare lo stato igienico delle superfici di lavorazione anche se non dà un'indicazione precisa sulle cause della eventuale presenza del patogeno: solo un'analisi accurata delle modalità di processazione dell'alimento potrà chiarire se l'ambiente è stato contaminato dall'alimento o viceversa ed il risultato di tali indagini potrà aiutare a ricostruire la storia della contaminazione dell'alimento.

Tamponi ambientali possono essere effettuati:

- sulle superfici di lavoro,
- sulle superfici a contatto con gli alimenti comprese quelle dei frigoriferi,
- sugli utensili usati ecc.. .

E' particolarmente importante ricercare, sempre con il diagramma di flusso delle lavorazioni, le vie di contaminazione crociata che avvengono con il passaggio crudo-cotto, quando non sono messe in pratica le norme igieniche della detersione e della disinfezione tra una lavorazione e l'altra.

I prelievi vanno effettuati sulle superfici a contatto con carne cruda poiché le carni di pollo, maiale e manzo spesso contengono patogeni che, anche se eliminati dalla carne con la cottura, possono aver contaminato le superfici se queste vengono usate successivamente per alimenti che non prevedono cottura.

2.3 Le indagini sugli operatori (OSA)

Tutti gli operatori che sono stati direttamente coinvolti nella produzione, preparazione e manipolazione dell'alimento sospetto devono essere intervistati.

È opportuno raccogliere informazioni sull'intero ciclo di trattamento dell'alimento, dal ricevimento delle merci alle modalità di conservazione, preparazione e manipolazione e sulla presenza di circostanze inusuali durante il ciclo. Devono anche essere rilevate recenti malattie o assenze dal lavoro degli operatori.

Se il patogeno è stato identificato dal laboratorio, specifiche analisi devono essere effettuate sugli operatori per individuare sia eventuali portatori che malati.

I campioni da operatori alimentari

Le ricerche effettuate sugli operatori alimentari devono essere mirate e dettate dalle ipotesi preliminari avanzate sulla causa dell'episodio. In certi casi può essere quindi opportuno raccogliere ed analizzare campioni di feci degli operatori per identificare potenziali portatori o fonti di contaminazione e predisporre le relative misure di profilassi.

Ceppi di *Staphylococcus aureus* produttori di tossina possono albergare nel naso, sulla pelle ed occasionalmente nelle feci di persone sane e perciò, nel caso si sospetti un'intossicazione da tossina stafilococcica, è utile effettuare tamponi naso-faringei agli operatori e tamponi cutanei da lesioni evidenti della pelle (foruncoli, bolle, tagli infetti o zone ustionate) presenti in zone della cute esposte.

In questi casi è quindi necessario che il Dirigente del SIAN si rapporti con i MMG dei soggetti che si ipotizza possano essere portatori affinché prescrivano le analisi da effettuare su campioni biologici. Tali analisi debbono essere esenti da ticket in quanto finalizzate a prevenire problemi di sanità pubblica legati alla possibile diffusione di malattie infettive.

Nel caso si sospetti una infezione da virus dell'Epatite A possono essere effettuati prelievi per la ricerca delle IgM specifiche anti-HAV.

3. I PROVVEDIMENTI E LA RELAZIONE FINALE

Operazioni di revisione e sintesi

Una volta verificato che tutte le operazioni previste ed effettuabili sono state compiute e che il ritorno dei dati è completo, si può considerare conclusa la fase investigativa dell'episodio e si possono iniziare le operazioni di revisione e sintesi.

È pertanto necessario:

- a) garantire misure di controllo efficaci per l'epidemia,
- b) identificare misure di controllo strutturale a lungo termine e programmare la loro attuazione,
- c) valutare se debbano essere condotti ulteriori studi,
- d) identificare eventuali fattori che hanno compromesso le indagini e cercare soluzioni,
- e) pianificare le azioni di comunicazione,
- f) organizzare il materiale disponibile e completare la relazione finale del focolaio.

3.1 Prescrizioni, provvedimenti amministrativi, notizie di reato

I Servizi coinvolti (IAN, IAOA, IAPZ), per quanto di competenza, dovranno prendere precauzioni e provvedimenti per impedire la distribuzione o la somministrazione degli alimenti, fin quando non sia stata accertata la loro salubrità.

In particolare decideranno in merito a prescrizioni, provvedimenti amministrativi e/o comunicazione di reato, ritenuti necessari sulla base degli accertamenti effettuati al fine di evitare il protrarsi o il ripetersi delle irregolarità riscontrate.

3.2 Comunicazione/informazione

I gruppi di interesse individuati come oggetto delle operazioni di comunicazione sono:

- a) i servizi interni della Az. USL,
- b) le autorità sanitarie regionali e/o nazionali ed altri gruppi professionali,
- c) i medici operanti nel territorio (medici di Pronto Soccorso, medici ospedalieri, medici di base ecc.),
- d) le persone direttamente coinvolte nel focolaio,
- e) la popolazione generale.

Una efficace comunicazione è un aspetto cruciale della corretta gestione dell'episodio.

Sia nel corso delle indagini che al momento della loro conclusione è importante lo scambio d'informazioni e la condivisione per il raggiungimento dell'obiettivo comune di tutela della salute pubblica.

Parallelamente all'obbligo legislativo di notifica, nonché dell'eventuale attivazione del sistema di allerta, e nel rispetto dei ruoli istituzionali, deve essere sviluppata una comunicazione simmetrica (o "circolare") nella quale tutti i soggetti in campo abbiano le informazioni necessarie al raggiungimento dei propri obiettivi.

In caso di patologia alimentare di origine infettiva, il medico che coordina l'intervento informa i pazienti, le loro famiglie e gli eventuali altri contatti su quanto avvenuto e sulle precauzioni da prendere per ridurre il rischio di casi secondari.

Rapporto con i mass media

nei casi in cui dovesse essere necessario servirsi anche dei mezzi di comunicazione di massa questo sarà possibile solo attraverso **un portavoce ufficiale della AZ. USL** (Direttore sanitario o persona da lui espressamente delegata): in questo caso nessun altro deve rilasciare dichiarazioni.

3.3 Relazione finale

La relazione finale sull'episodio deve essere effettuata il prima possibile dopo la conclusione dell'episodio e il ritorno dei dati.

L'analisi dei dati emersi dall'investigazione degli episodi di tali malattie va comunicata al livello regionale allo scopo, oltre che di consentire la valutazione dell'incidenza di queste patologie nel territorio regionale, di correlare fra loro episodi anche territorialmente distanti al fine di evidenziare la eventuale circolazione di merci contaminate, e di valutare la variabilità di prevalenza di alcuni patogeni tra zone della regione, potenzialmente correlata ad uno stesso alimento consumato in un territorio circoscritto.

I due dirigenti responsabili del Servizio IAN e del Servizio IAOA che hanno condotto tutta l'investigazione sull'episodio di malattia trasmessa dagli alimenti redigono, a firma congiunta, una relazione, comprendente:

- ✓ una descrizione delle circostanze e della situazione ambientale;
- ✓ i metodi e risultati dell'indagine epidemiologica (la sede e le dimensioni dell'intossicazione o tossinfezione, l'agente eziologico, l'alimento o gli alimenti coinvolti, la sede di preparazione e di consumo degli alimenti contaminati, gli errori nella manipolazione degli alimenti che hanno favorito il manifestarsi della stessa);
- ✓ l'interpretazione dei risultati, la descrizione delle misure adottate, l'eventuale impatto legale ed economico dell'episodio;
- ✓ gli aspetti organizzativi dell'intervento, gli eventuali problemi emersi, le conseguenti raccomandazioni prima del verificarsi di un'altra intossicazione/tossinfezione.

La relazione deve essere inviata:

- al Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza alimentare della Direzione Salute e Coesione Sociale;
- alla Direzione Generale (Direttore Generale e Direttore Sanitario) della propria Azienda e di eventuali altre aziende coinvolte,
- ai Dirigenti responsabili dei servizi coinvolti.

In Umbria i focolai epidemici vanno comunque notificati secondo quanto stabilito con *la DGR n°85 del 04/02/2008 "Approvazione del Sistema di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella"* tramite una apposita scheda di segnalazione contenente le informazioni richieste dal D.M. 15/12/1990 e, una volta completata l'indagine, deve essere compilato e inviato anche il modello sintetico per la relazione finale previsto dalla suddetta DGR.

DEFINIZIONI/GLOSSARIO

Una corretta ed accurata indagine sulle malattie veicolate da alimenti (MTA) richiede la condivisione dei termini e dei concetti fondamentali relativi a questo tipo di patologie.

La definizione generale che si può dare delle MTA è:

Malattia di natura infettiva o tossica causata, o che si suppone sia stata causata, da consumo di cibo o acqua (1).

Con il termine di **tossinfezioni alimentari** si intende una serie di sindromi che possono essere classificate come:

- a) intossicazioni conseguenti all'ingestione di alimenti contenenti sostanze chimiche tossiche o tossine prodotte da microrganismi (es: *Staphylococcus aureus*, *Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus*)
- b) intossicazioni causate da tossine elaborate dai microorganismi durante la colonizzazione e lo sviluppo nel tratto intestinale (es: *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*)
- c) infezioni provocate dall'invasione e dalla moltiplicazione di microrganismi nelle mucose intestinali o in altri tessuti (es. *Salmonella*, *Campylobacter*)

Le MTA possono manifestarsi sotto forma di:

▪ **caso singolo/sporadico:** un caso singolo di malattia, per quanto possa essere accertato, non collegato ad altri casi e relativo al consumo di cibo o acqua contaminati⁴ ;

▪ **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 siano causa della malattia¹.

Qualsiasi persona che manifesti sintomi o durante un focolaio o singolarmente rappresenta un

Caso di malattia veicolata da alimenti, definito come: "persona che si è ammalata dopo il consumo di cibo o acqua considerati contaminati sulla base di evidenze epidemiologiche o di analisi di laboratorio"¹.

Come per qualsiasi malattia trasmissibile i casi di malattia veicolata da alimenti si distinguono in:

Caso probabile: qualsiasi persona che soddisfa i criteri clinici, presenta una correlazione epidemiologica ma per cui non esiste una conferma di laboratorio⁵

Caso confermato: qualsiasi persona che soddisfa i criteri clinici, presenta una correlazione epidemiologica e abbia una conferma di laboratorio².

Caso indice: è il primo caso di un evento epidemico che viene segnalato

Caso primario: in una tossinfezione è il caso di infezione o di malattia in cui l'alimento è il veicolo dell'agente eziologico o l'agente eziologico stesso.

Caso secondario: in una tossinfezione è il caso in cui l'infezione è dovuta al contatto interumano

⁴Definizioni del Programma Europeo WHO per la sorveglianza delle tossinfezioni alimentari

⁵Definizioni di caso per singolo patogeno: decisione della Commissione Europea del 28 Aprile 2008 recante modifica della decisione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio

L'epidemiologia delle MTA è descrivibile utilizzando alcuni parametri:

Curva epidemica: è definito un grafico in cui sono riportati i casi verificatisi secondo il tempo (giorno e ora) di insorgenza.

Tasso di attacco: il rapporto tra il numero dei casi occorsi durante l'episodio tossinfettivo e il numero di tutti i coloro che hanno partecipato all'evento durante il quale si ipotizza la diffusione dell'agente tossinfettivo (cena, pranzo, spuntino ecc). Il tasso di attacco è considerato come un'incidenza cumulativa e quindi deve contenere solo i nuovi casi.

Tasso di attacco alimento-specifico: è il numero dei casi occorsi durante l'episodio tossinfettivo che hanno consumato un alimento, rapportato al numero totale dei soggetti che hanno consumato lo stesso alimento. Il tasso d'attacco specifico per alimento va sempre confrontato con il tasso d'attacco sui non esposti, ossia con il rapporto tra i casi insorti tra tutti coloro che non hanno mangiato l'alimento oggetto dell'analisi specifica.

Rischio attribuibile: è il valore della frazione espresso in percentuale tra la differenza dei tassi degli esposti e non esposti sul tasso tra gli esposti. Esso permette di confrontare i tassi che differiscono rispetto ad un particolare fattore: in questo caso il consumo di un particolare alimento.

Rischio relativo: è una misura di associazione che si calcola attraverso il rapporto tra la prevalenza della malattia nel gruppo degli esposti e la prevalenza della malattia in un gruppo dei non esposti al fattore di rischio. Nel caso della tossinfezione il rischio relativo per alimento è il rapporto tra il tasso di attacco negli esposti all'alimento rispetto al tasso d'attacco nei non esposti.

Le malattie veicolate da alimenti possono essere:

Infezioni: sono dovute al consumo di alimenti o liquidi contaminati da batteri, virus o parassiti.

Questi agenti causano malattia in due modi:

- invadendo e moltiplicandosi nella mucosa intestinale o in altri tessuti
 - invadendo e moltiplicandosi nel tratto intestinale dove rilasciano le tossine (solo i batteri)
- TOSSINFEZIONI

Intossicazioni: sono causate dal consumo di alimenti o bevande già contaminate con sostanze tossiche che possono essere :

- tossine naturali presenti nelle piante, funghi e animali
- sostanze chimiche
- sostanze prodotte da alcuni batteri.

Grande importanza nella trasmissione di tali malattie rivestono i cosiddetti portatori.

Si considerano **portatori** le persone infette sia nel periodo di incubazione che nel periodo di guarigione. Mentre il primo lasso di tempo è facilmente individuabile, la durata del secondo non è determinabile in quanto dipende dalle difese immunitarie del paziente e dalla terapia antibiotica che può, a seconda del patogeno, accorciare o allungare il periodo di portatore.

Sono invece chiamati **portatori sani** coloro che veicolano il patogeno senza aver mai manifestato sintomi.

La contaminazione dell'alimento può avvenire :

1) durante la produzione dell'alimento (**contaminazione primaria**) nell'intestino di molti animali vivono dei batteri che possono causare malattia negli esseri umani ma essere innocui per l'animale stesso. Durante la macellazione le carcasse animali possono venire contaminate se esposte anche a piccole quantità del contenuto intestinale. Altri alimenti, come frutta e verdura, possono essere contaminati se lavati od irrigati con acqua contenente patogeni provenienti da feci umane o animali.

2) durante la preparazione e la manipolazione (**contaminazione secondaria**)

La contaminazione in queste fasi può essere dovuta a :

- contaminazione crociata: patogeni naturalmente presenti in un alimento possono essere trasferiti ad un altro alimento durante la fase di preparazione, per esempio usando gli stessi utensili o la stessa

attrezzatura senza detersione o disinfezione. Se gli alimenti sono del tipo ready-to-eat questo può generare direttamente la malattia;

- contaminazione diretta da parte di persone malate: individui infetti che non si lavano accuratamente le mani dopo aver usato la toilette possono contaminare direttamente alimenti ready-to-eat: infatti anche piccolissime quantità di feci possono contenere una grande quantità di patogeni in grado di provocare malattia. Batteri possono essere trasmessi da persone infette anche attraverso le gocce di saliva emesse durante un colpo di tosse;

- cottura inadeguata e scorretto mantenimento della temperatura: in condizioni idonee i batteri possono moltiplicarsi e produrre tossine all'interno dell'alimento. Spesso le tossine sono termo-stabili e non vengono distrutte dalla normale temperatura di cottura.

ALLEGATO 2

I SISTEMI DI SORVEGLIANZA

In Italia la sorveglianza dei casi e dei focolai di tossinfezione alimentari avviene secondo il flusso previsto dal **D.M. 15 DICEMBRE 1990. "SISTEMA INFORMATIVO DELLE MALATTIE INFETTIVE E DIFFUSIVE"** che 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", suddividendo le malattie infettive in 5 classi. Esiste quindi la possibilità di segnalare alcune patologie di origine alimentare sia come caso singolo (classe I e II) che come focolaio epidemico (classe IV) e più precisamente:

- **CLASSE I**: notifica effettuata dal medico entro 12 ore dal sospetto di un caso di malattia per patologie soggette al Regolamento Internazionale o di particolare interesse (Colera, Botulismo, Trichinosi)
- **CLASSE II**: notifica effettuata dal medico entro 48 dal sospetto di un caso di malattia per patologie rilevanti perché ad elevata frequenza e/o passibili di interventi di controllo (Salmonellosi non tifoidee, Febbre Tifoidee, diarree infettive non da salmonelle, brucellosi, epatite virale A, listeriosi) (nella voce "diarrea infettiva" rientrano tutti quei patogeni gastroenterici che non sono salmonelle: Yersinia enterocolitica, Campylobacter termofili, Escherichia coli enteropatogeni ed entoroemorragici, Vibrio spp, virus enterici, parassitosi enteriche)
- **CLASSE IV**: notifica effettuata dal medico entro 24 ore dal sospetto infezioni, tossinfezioni ed infestazioni di origine alimentare solo se si verificano in forma di focolaio epidemico. Nel Decreto legislativo si specifica che il numero dei casi è "il numero complessivo di casi della stessa malattia riconducibile alla stessa fonte di infezione"

In relazione quindi a focolai epidemici di classe IV si ricorda che la Regione Umbria, **CON LA DGR N° 85 DEL 04/02/2008 "APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI SEGNALAZIONE RAPIDA DI EVENTI EPIDEMICI ED EVENTI SENTINELLA**, ha previsto una scheda di segnalazione dei focolai comprendente le informazioni di base previste dalla scheda di denuncia obbligatoria del Sistema Nazionale di notifica (Modello 5 del D.M. 15 dicembre 1990) nonché una relazione finale (allegate).

La Circolare del Ministero della Sanità n° 9 del 01/07/1996 "Misure di prevenzione e controllo delle intossicazioni da botulino" prevede un canale di comunicazione privilegiato (il medico deve segnalare il caso anche sospetto entro 12 ore alla ASL di competenza che provvede alla trasmissione immediata alla Regione e da questa al Ministero della Sanità e all'ISS).

L'indagine epidemiologica a seguito di focolaio epidemico di tossinfezione alimentare è regolamentata anche dal D. LGS 3 MARZO 1993 N° 123 "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 89/397/CEE RELATIVA AL

CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI”, che, all’art 6 ribadisce l’obbligo da parte dell’unità sanitaria locale di effettuare l’indagine epidemiologica e di trasmettere il rapporto alla Regione entro 30 giorni come previsto dal DM 15 DICEMBRE 1990. La Regione provvede poi all’inoltro dello stesso al Ministero della Salute. L’indagine deve essere effettuata “... al fine di accertare: l’agente eziologico, il veicolo e le modalità di trasmissione, la provenienza dell’alimento contaminato, i fattori causali..” Il Decreto non dà altre indicazioni su come svolgere l’inchiesta.

L’importanza e l’obbligo dell’investigazione sono ulteriormente ribadite dal **DECRETO LEGISLATIVO 4 APRILE 2006 N. 191 “ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2003/99/CE SULLE MISURE DI SORVEGLIANZA DELLE ZONOSI E DEGLI AGENTI ZOOTICI” G.U. del 24/5/2006 n.119**

Il decreto recita all’Art. 7:

.... Comma 2: “L’azienda unità sanitaria locale competente per territorio procede ad un’indagine sui focolai di tossinfezione alimentare. L’indagine ha lo scopo di acquisire dati sul profilo epidemiologico, sui prodotti alimentari eventualmente coinvolti e sulle cause potenziali del focolaio. L’indagine comporta inoltre l’esecuzione di idonei studi epidemiologici e microbiologici”; Comma 3 : A seguito dell’indagine di cui al comma 2, l’azienda USL trasmette al Ministero della Salute ed alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano le segnalazioni sui casi umani ovvero sui sospetti coinvolti nel focolaio epidemico, integrate dai dati relativi al veicolo di tossinfezione, delle comunità coinvolte, nonché di qualsiasi altra notizia ritenuta rilevante....

Comma 4 : Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano inviano al Ministero della salute una relazione di sintesi dei risultati delle indagini, sulla base delle informazioni fornite dalle aziende unità sanitarie locali, corredata delle informazioni di cui all’allegato III, parte E. Il Ministero della salute provvede alla trasmissione alla Commissione europea di dette informazioni.

Lo stesso decreto definisce quali sono i dati relativi ai focolai di malattie trasmesse da alimenti che devono essere rilevati (All. III punto E) e trasmessi:

- a) numero complessivo dei focolai in un anno;
- b) numero di persone morte o colpite da infezione a causa dei focolai;
- c) agenti responsabili dei focolai, e, ove possibile, sierotipo o altra descrizione definitiva di tali agenti. Qualora non sia possibile individuare l’agente responsabile dell’infezione, è necessario spiegarne le ragioni;
- d) prodotti alimentari implicati nel focolaio d’infezione ed altri veicoli di infezione potenziali;
- e) identificazione della tipologia del luogo produzione/acquisto/acquisizione e consumo del prodotto alimentare incriminato;
- f) fattori collaterali, per esempio carenze igieniche nella trasformazione dei prodotti alimentari

Inoltre, all’art. 8 sono indicati i dati da riportare nelle relazioni.

...La relazione di cui all’articolo 8, deve contenere almeno le informazioni di cui sotto. Le parti da A a D si applicano alle relazioni sulla sorveglianza effettuata a norma dell’articolo 4 o dell’articolo 6.

La parte E si applica alle relazioni sulla sorveglianza effettuata a norma dell’articolo 7.

A. Per ciascuna zoonosi e ciascun agente zootico devono essere forniti inizialmente i seguenti dati (successivamente occorre riferire soltanto i cambiamenti):

- a) sistemi di sorveglianza (metodi di campionatura, frequenza della campionatura, tipo di campioni, definizione del caso, metodi diagnostici utilizzati);
- b) strategia di vaccinazione e altre iniziative di prevenzione;
- c) meccanismo e, se del caso, programmi di controllo;
- d) misure da adottare in caso di risultanze positive o per casi isolati;
- e) sistemi di notifica attuati;
- f) descrizione dell’evoluzione della zoonosi e/o dell’infezione nel Paese

B. Dati che devono essere forniti annualmente:

a) popolazione animale interessata (oltre alla datazione i dati si riferiscono a):

- numero di allevamenti o branchi,*
- numero totale dei capi, e,*
- se pertinenti, i metodi di produzione applicati;*

b) numero e descrizione generale dei laboratori e istituti che sono tenuti a effettuare la sorveglianza.

C. Ogni anno devono essere fornite le seguenti informazioni dettagliate per ciascun agente zoonotico e per ciascuna categoria di dati interessata, indicandone le conseguenze:

a) modifiche dei sistemi già illustrati;

b) modifiche nei metodi precedentemente descritti;

c) esiti delle indagini e di ulteriori individuazioni od altri metodi di individuazione nei laboratori (separatamente per ogni categoria);

d) valutazione a livello nazionale della situazione recente, delle tendenze e dell'origine delle infezioni;

e) rilevanza in quanto infezione zoonotica;

f) rilevanza per l'uomo, in quanto all'origine di focolai di infezione umana, dei risultati rilevati negli animali e nei prodotti alimentari;

g) strategie di controllo riconosciute che potrebbero essere poste in atto per impedire o minimizzare la trasmissione degli agenti zoonotici all'uomo;

h) se del caso, eventuali interventi specifici decisi nello Stato membro o proposti per l'intera Comunità alla luce della situazione recente.

D. Notifica dei risultati degli esami. I risultati devono riferire il numero delle unità epidemiologiche sottoposte ad indagine (branchi, allevamenti, campioni, partite) nonché il numero dei campioni risultati positivi a seconda della classificazione dei casi. Ove necessario, la descrizione dei risultati deve evidenziare la distribuzione geografica delle zoonosi o degli agenti zoonotici.

E. Dati relativi ai focolai di tossinfezione alimentare:

a) numero complessivo dei focolai in un anno;

b) numero di persone morte o colpite da infezione a causa dei focolai;

c) agenti responsabili dei focolai, e, ove possibile, sierotipo o altra descrizione definitiva di tali agenti.

Qualora non sia possibile individuare l'agente responsabile dell'infezione, è necessario spiegarne le ragioni;

d) prodotti alimentari implicati nel focolaio d'infezione ed altri veicoli di infezione potenziali;

e) identificazione della tipologia del luogo di produzione/acquisto/acquisizione/consumo del prodotto alimentare incriminato;

f) fattori collaterali, per esempio carenze igieniche nella trasformazione dei prodotti alimentari.