



**LINEE GUIDA PER LA
CORRETTA GESTIONE
DEGLI EPISODI DI
MALATTIE VEICOLATE DA
ALIMENTI**

INDICE

1- PREMESSA	pag. 5
2 - INTRODUZIONE	pag. 7
3 - CONCETTI FONDAMENTALI	pag. 9
3.1 - Definizioni generali di caso	pag. 9
3.2 - Definizione generale di malattia trasmessa da alimenti	pag. 10
3.3 - Caratteristiche cliniche delle malattie trasmesse da alimenti	pag. 11
3.4 - Contaminazione degli alimenti	pag. 11
4 - LA GESTIONE DELL'EPISODIO TOSSINFETTIVO	pag. 12
4.1 - La fonte delle notizie	pag. 12
a) medico	pag. 12
b) esposto di privato cittadino	pag. 12
c) comunicazione da parte delle Forze dell'Ordine	pag. 12
d) notizia da altra azienda USL	pag. 12
e) segnalazione da laboratorio di Microbiologia	pag. 13
f) altre fonti	pag. 13
4.2 - L'investigazione delle malattie veicolate da alimenti	pag. 13
4.2.1 Generalità	pag. 13
4.2.2 Il team tossinfezioni	pag. 14
4.2.3 Le fasi dell'investigazione	pag. 15
Punto 1 - identificare un possibile focolaio e confermarlo	pag. 16
Punto 2 - formulare una definizione di caso	pag. 16
Punto 3 - ricercare i casi	pag. 17
Punto 4 - intervistare i casi	pag. 18
Punto 5 - descrivere i dati (tempo, luogo, persona) e formulare un'ipotesi	pag. 18
Punto 6 - testare le ipotesi - studi di epidemiologia analitica	pag. 19
Punto 7 - Condurre accertamenti specifici sul patogeno, sull'alimento e sui luoghi di esposizione e contaminazione	pag. 19
Punto 7.1 indagini in aziende alimentari/ambiente domestico, sugli alimenti e operatori	pag. 19
- indagini negli ambienti in cui l'alimento è stato contaminato, preparato e/o consumato	pag. 19
- studi sulla tracciabilità dell'alimento	pag. 20
- indagini sugli alimenti	pag. 20
- indagini sugli operatori	pag. 20
Punto 7.2 Le analisi di laboratorio	pag. 20
- campioni clinici da casi ed esposti	pag. 21
- campioni clinici da operatori alimentari	pag. 21
- campioni di alimenti	pag. 22
- campioni ambientali (superfici)	pag. 22
- studi di caratterizzazione molecolare	pag. 22
Punto 8 - informare i gestori del rischio e proporre misure di controllo	pag. 23
Punto 9 - verificare l'ipotesi	pag. 23
Punto 10 - comunicare i risultati e produrre un report sull'episodio	pag. 23
4.2.4 Il ruolo del Centro di Riferimento Regionale sulle Tossinfezioni Alimentari (Ce.R.R.T.A)	pag. 24
5 - APPLICAZIONE A LIVELLO LOCALE DEGLI INDIRIZZI FORNITI DALLE LINEE GUIDA	pag. 25
6 - PROCEDURA DI GESTIONE DI UN SOSPETTO CASO/CASI DI MALATTIA TRASMESSA DA ALIMENTI E DI MALATTIA DA CONSUMO	pag. 26

DI FUNGHI

Fase 1 - Identificazione di un possibile episodio di malattia trasmessa da alimenti	pag.	26
1.1 Ospedali e laboratori di Microbiologia e Virologia	pag.	26
1.2 Attività svolte dal Dipartimento di Prevenzione	pag.	32
1.2.1 notifica medica	pag.	32
1.2.2 segnalazione da privato cittadino	pag.	33
1.2.3 segnalazione da altra azienda USL	pag.	33
1.2.4 trasmissione della segnalazione al coordinatore del procedimento	pag.	34
Fase 2 - formulare una definizione di caso	pag.	34
Fase 3 - ricercare i casi	pag.	34
Fase 4 - intervistare i casi	pag.	35
Fase 5 - descrivere i casi e formulare una prima ipotesi	pag.	36
Fase 6 - studi di epidemiologia analitica	pag.	36
Fase 7 - accertamenti specifici sul patogeno, sull'alimento e sui luoghi di esposizione e contaminazione	pag.	36
7.1 - raccolta campioni biologici dal caso/casi e valutazione dei risultati	pag.	36
7.2 - sopralluogo in pubblico esercizio e prelievo di alimenti	pag.	37
7.3 - indagine su caso singolo/focolaio con consumo/ preparazione domestica di alimenti e acquisizione di campioni di alimenti	pag.	38
7.4 - anali di alimenti	pag.	38
Fase 8 - gestire il feed-back informativo e adottare/suggerire misure di controllo	pag.	39
Fase 9 - verificare l'ipotesi	pag.	40
Fase 10 - comunicare i risultati e redigere il report	pag.	41
10.1 - relazione finale	pag.	41
10.2 - notifica dell'evento alla Regione, Ministero e CeRRTA	pag.	41
7 - GUIDA ALLA RICHIESTA DI ACCERTAMENTI MICROBIOLOGICI E SIEROLOGICI SUI PAZIENTI IN CASO DI MTA	pag.	42
8 - SUDDIVISIONE DELLE PATOLOGIE DOVUTE A CONSUMO DI ALIMENTI IN BASE AL TIPO DI SINTOMI E AI TEMPI DI INSORGENZA	pag.	44
1 - nausea, vomito senza febbre entro 8 ore dal consumo	pag.	44
2 - crampi addominali e diarrea, senza febbre, entro 24 ore dal consumo	pag.	44
3 - diarrea, spesso con febbre, periodo di incubazione da moderato a lungo	pag.	45
4 - malattie sistemiche e invasive	pag.	48
5 - botulismo	pag.	50
6 - malattie da tossine naturali	pag.	50
7 - avvelenamento acuto da sostanze chimiche	pag.	53
9 - GUIDA PER LE RICHIESTE DI ANALISI SU ALIMENTI PRELEVATI NEL CORSO DI EPISODI DI MALATTIA TRASMESSA DA ALIMENTI	pag.	55
a) carni	pag.	55
b) prodotti ittici	pag.	56
c) latte e latticini	pag.	58
d) prodotti di pasticceria, panetteria e gelateria	pag.	59
e) vegetali e frutta	pag.	60
f) uova e paste all'uovo farcite	pag.	61
g) conserve, semiconserve e REPFED (piatti pronti refrigerati a lunga conservabilità)	pag.	62
h) preparazioni alimentari cotte	pag.	62
i) acqua da attingimento autonomo	pag.	63
10 - GLI STUDI ANALITICI IN UNA MALATTIA TRASMESSA DA ALIMENTI	pag.	64
10.1 - i principali parametri statistici utilizzati	pag.	64

10.1.1 i tassi	pag.	64
10.1.2 la mediana	pag.	66
10.1.3 test di significatività statistica	pag.	67
10.2 - l'analisi dei dati	pag.	69
10.2.1 gli aspetti clinici	pag.	68
10.2.2 il tempo - la curva epidemica	pag.	69
10.3 - determinare chi è a rischio di ammalarsi	pag.	73
10.3.1 gli studi epidemiologici analitici	pag.	74

PREMESSA

La prevenzione e il controllo delle malattie trasmesse da alimenti sono attività di alta rilevanza per la salvaguardia della salute dei consumatori.

Per assegnare adeguate risorse finalizzate a rendere efficace la prevenzione e il controllo degli episodi di malattie trasmesse da alimenti, è necessario possedere informazioni precise sulla loro reale presenza nel territorio regionale. I dati a riguardo provengono unicamente dalle notifiche previste dalla normativa nazionale nell'ambito del sistema di segnalazione delle malattie infettive. Le informazioni prodotte da questo flusso sono soprattutto, per la natura stessa del sistema di sorveglianza, relative alla componente umana degli episodi mentre sono scarse rispetto alla componente alimentare ovvero sul possibile alimento responsabile della malattia e sulla sua tracciabilità

Al fine di migliorare e ampliare la quantità e qualità dei dati relativi alle malattie veicolate da alimenti riscontrate nel territorio, la Regione Toscana, nel 1999, con Delibera della Giunta n° 1241 ha istituito il Centro di Riferimento Regionale per le Tossinfezioni Alimentari (Ce.R.R.T.A.) il cui scopo è quello di vagliare e studiare gli episodi, raccogliendo le notizie emerse dalle indagini epidemiologiche e ambientali svolte dagli operatori. Oltre ai dati obbligatori da inserire nella notifica di legge, il Ce.R.R.T.A. ha richiesto agli operatori sanitari un maggiore sforzo investigativo al fine di fornire indicazioni più precise sull'alimento responsabile dell'episodio, sulle sue caratteristiche, sulle modalità di conservazione e cottura, sul luogo di preparazione e consumo e su eventuali fattori che potrebbero aver favorito il verificarsi dell'evento, così come richiesto dal programma di sorveglianza europeo dei focolai di malattie trasmesse da alimenti gestito dall'European Food Safety Authority su mandato della Commissione Europea.

Negli ultimi anni lo scenario epidemiologico delle malattie trasmesse da alimenti ha subito profondi cambiamenti, dovuti all'emergere di nuovi patogeni e all'acquisizione di resistenze agli agenti antimicrobici di altri, al cambiamento delle abitudini alimentari dei consumatori, alla globalizzazione dei mercati con sempre maggiore circolazione di alimenti contaminati all'origine e conseguenti focolai che coinvolgono più stati (focolai multistato).

A livello territoriale sono richiesti agli operatori una formazione continua, per un miglioramento del know-how, ed un maggiore impegno in termini di tempo, per poter risalire alla fonte di contaminazione di un alimento o ingrediente al fine di interrompere, ove possibile, la catena di trasmissione dei patogeni o sostanze tossiche, anche utilizzando, per la rapida diffusione dell'informazione, il sistema di allerta.

Poiché sempre più spesso sono coinvolti ambiti territoriali diversi e sempre più ampi, è fondamentale l'uniformità degli interventi e il coordinamento tra Unità Funzionali sia all'interno della stessa Azienda USL che tra Aziende USL diverse.

L'indagine ed il controllo delle malattie di origine alimentare richiedono un approccio multidisciplinare con coinvolgimento di professionisti con competenze nei settori della medicina clinica, epidemiologia, diagnostica di laboratorio, microbiologia e chimica degli alimenti, tecnologie alimentari, sicurezza alimentare e gestione e comunicazione del rischio.

Alla luce dei cambiamenti degli scenari e dei metodi epidemiologici e a seguito dell'emergenza di nuovi patogeni si è ritenuto necessario aggiornare le Linee Guida approvate con DGR n° 657 "Approvazione nuove linee guida per la corretta gestione delle malattie veicolate da alimenti e conseguente revoca della DGR n. 245/2002" del 12 Luglio 2010 e gli allegati approvati con DD 4118 "Modulistica e istruzioni tecniche per la gestione degli episodi di malattie veicolate

da alimenti” del 12 Agosto 2010, sempre con lo scopo di fornire uno strumento tecnico-scientifico rinnovato, che garantisca uniformità operativa a livello regionale e che sia in grado di rispondere alla sempre maggiore richiesta di informazioni provenienti dalla Commissione Europea e da EFSA.

Le Linee Guida si rivolgono agli operatori del Dipartimento di Prevenzione e alle altre figure professionali (medici ospedalieri e del territorio, personale dei laboratori clinici e degli alimenti etc.) che possono essere impegnate nelle indagini, nelle misure di controllo e prevenzione delle malattie trasmesse da alimenti. Le Linee Guida hanno lo scopo di incrementare l’efficienza e l’efficacia (in termini temporali e di risultato) della gestione degli episodi da parte dei soggetti coinvolti attraverso:

- la condivisione delle modalità di gestione degli episodi di malattie trasmesse da alimenti;
- la definizione e completezza dei flussi informativi;
- il coordinamento dei vari servizi territoriali regionali, nazionali e europei;
- la condivisione reciproca dei punti di riferimento territoriali per ogni singolo servizio (referenti, recapiti, pronta disponibilità ecc.);
- l’individuazione, su base territoriale, di gruppi di operatori sanitari che lavorano in team per garantire interventi qualificati

Queste Linee Guida e tutti i documenti di indirizzo, per definizione, sono da considerare un “work in progress” in quanto strumento soggetto a frequenti modifiche e aggiornamenti rispetto alla tipologia dei procedimenti da adottare che possono richiedere urgenti adeguamenti legati ai seguenti fattori:

- a) specificità delle condizioni di emergenza derivanti dalle situazioni di crisi che caratterizzano gli eventi tossinfettivi,
- b) continua evoluzione delle evidenze scientifiche emergenti,
- c) procedimenti imposti dalle autorità competenti, di livello nazionale e comunitario in materia di sicurezza alimentare.

2 . INTRODUZIONE

Nel 2015 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato il documento "WHO estimates of the Global Burden of Foodborne Diseases". Nel documento è ribadita l'importanza di disporre di informazioni precise sul peso reale di queste patologie a livello globale, informazioni da fornire ai "policy makers" e che aiutino ad allocare appropriate risorse per il controllo della sicurezza degli alimenti e per la messa a punto degli interventi.

E' stato calcolato che le 32 malattie trasmesse da alimenti oggetto dello studio nel 2010 hanno provocato a livello mondiale 600 milioni di casi di malattia e 420.000 decessi. Il 40% dei casi sono stati bambini sotto i 5 anni.

Nella Regione Europea, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, sono stati stimati, per anno, 23 milioni di casi con 5.000 decessi. In questa zona le patologie sono prevalentemente gastroenteriche, dovute a Norovirus (quasi 15.000.000 di casi) e campylobacter (intorno a 5.000.000 di casi)

In Europa negli ultimi anni si assiste ad una progressiva diminuzione dell'incidenza delle infezioni da Salmonella ma ad una stabilità delle infezioni da Campylobacter e un aumento dei casi di listeriosi negli anziani.

I progressivi cambiamenti degli scenari epidemiologici cui assistiamo soprattutto nei paesi industrializzati trovano la loro causa in molteplici cambiamenti delle modalità di produzione e consumo degli alimenti:

- produzione alimentare di massa ed allungamento della catena di processo dove ognuno dei numerosi passaggi può diventare un punto di contaminazione e moltiplicazione microbica;
- globalizzazione delle forniture dei prodotti alimentari, con provenienza dai più vari Paesi con norme igieniche diverse;
- diffusione di microrganismi in aree geografiche nelle quali non ne era mai stata rilevata la presenza a seguito di cambiamenti climatici;
- utilizzazione di nuove e complesse tecnologie nella produzione, preparazione e conservazione dei cibi che comportano un aumento dei punti critici nel processo di produzione;
- 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;
- cambiamento della struttura della popolazione con aumento dei soggetti sensibili al rischio d'infezione (anziani e soggetti con patologie croniche e/o con sistema immunitario compromesso).

Poiché quindi le malattie veicolate da alimenti continuano ad essere anche nei paesi industrializzati un rilevante problema di Sanità Pubblica, una loro rigorosa sorveglianza si connota come elemento fondamentale di un sistema internazionale di controllo della sicurezza degli alimenti.

Sempre più spesso assistiamo a focolai sovranazionali (Virus dell'epatite A in frutti di bosco congelati, Escherichia coli VTEC in germogli etc.) e a causa di queste sempre più frequenti emergenze epidemiologiche, le Autorità Europee per la Sicurezza Alimentare raccomandano una sorveglianza integrata, anche tramite l'utilizzo delle piattaforme a disposizione di tutte le Autorità Competenti degli Stati Membri come EPIS-FWD (Epidemic Intelligence Information System for food- and waterborne diseases) o EWR (Early Warning and Response) che permettono una comunicazione tra esperti in tempi reali di informazioni e allerte precoci relativi a possibili o accertate contaminazioni di alimenti e a episodi di malattie trasmesse da alimenti, assicurando una collaborazione multidisciplinare a livello europeo durante epidemie sovranazionali.

Il sistema comunitario per il monitoraggio e la raccolta di informazioni sulle zoonosi si basa sulla Direttiva 2003/99 / CE che impone agli Stati membri di raccogliere dati rilevanti su zoonosi, agenti zoonotici, resistenza antibiotica e focolai di origine alimentare. La suddetta direttiva è stata recepita dal DLgs n° 191 del 4 Aprile 2006 "Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici" che, all'art. 7 "Indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare" nel comma 2 recita:

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

Il decreto chiarisce nell'all. III comma E quali sono i dati da fornire all'EFSA che è l'Ente preposto alla raccolta ed elaborazione dei dati provenienti dagli Stati membri:

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, e' 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.*

La raccolta dei dati sulle malattie umane da agenti infettivi provenienti dagli Stati Membri avviene in conformità a Direttive Europee che si sono succedute negli anni e che hanno inizialmente istituito una rete di sorveglianza epidemiologica (*Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 1998 che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità*) e successivamente aggiornato gli elenchi degli agenti infettivi che gli Stati Membri devono trasmettere alle Autorità Europee; le stesse Direttive hanno anche stabilito le definizioni di caso.

Nella sua accezione classica la sorveglianza di popolazione consiste in una raccolta continua e sistematica di dati la cui interpretazione viene messa a disposizione di coloro che devono progettare, realizzare e valutare interventi in salute pubblica.

Nello specifico i sistemi di sorveglianza delle malattie trasmesse da alimenti devono essere progettati in modo da fornire i dati richiesti dalle Autorità Europee per la Sicurezza Alimentare e nel contempo essere efficaci nelle attività che mirano al raggiungimento degli obiettivi per i quali è stato ideato e cioè:

- monitorare l'andamento delle malattie trasmesse da alimenti nel territorio;
- riconoscere rapidamente le epidemie, per poter intraprendere misure di controllo;
- identificare gli agenti eziologici, le fonti ed i fattori di rischio per interrompere la catena di trasmissione ed indirizzare le misure di prevenzione;
- valutare i risultati degli sforzi di controllo e prevenzione;
- identificare problemi nuovi ed emergenti;
- fornire alle Autorità Sanitarie regionali, nazionali e internazionali e ai "policy makers" dati concreti sull'entità del fenomeno in modo da indirizzare le attività di prevenzione e controllo

La possibilità di poter fornire a tutte queste informazioni non può che essere la conseguenza di un'accurata e completa investigazione degli episodi di malattie trasmesse da alimenti in tutti i loro aspetti e dalla quale, attraverso una corretta gestione ed integrazione tra indagine epidemiologica, ambientale e test di laboratorio, possano emergere quelle informazioni che permettano di affrontare con efficacia il problema.

3 . CONCETTI FONDAMENTALI

3.1 - DEFINIZIONI GENERALI DI CASO ⁽¹⁾

Un caso di malattia viene classificato sulla base di criteri che sono:

Criteri clinici: i criteri clinici comprendono i segni e i sintomi comuni e rilevanti che singolarmente o in associazione costituiscono un quadro clinico chiaro o indicativo della malattia.

Criteri di laboratorio: i criteri di laboratorio consistono in un elenco di metodi di laboratorio utilizzati a conferma di un caso. Solitamente un solo test fra quelli compresi nell'elenco è sufficiente a confermare il caso.

Criteri epidemiologici e correlazione epidemiologica: i criteri epidemiologici si considerano soddisfatti quando è possibile stabilire una correlazione epidemiologica. Per correlazione epidemiologica, durante il periodo di incubazione, s'intende una delle sei forme seguenti:

- trasmissione interumana;
- trasmissione da animale a uomo;
- esposizione a una fonte comune;
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati;
- esposizione ambientale;
- esposizione in laboratorio;

I casi sono classificati come:

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

Caso probabile: un caso che soddisfa i criteri clinici e presenta una correlazione epidemiologica quali descritti nella definizione del caso.

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

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

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

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

(1) Definizioni generali di caso e per singolo patogeno: Decisione di Esecuzione (UE) 2018/945 della commissione del 22 giugno 2018 relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso

3.2 - DEFINIZIONE GENERALE DI MALATTIE TRASMESSE DA ALIMENTI

Malattie trasmesse da alimenti: Malattie di natura infettiva o tossica causate, o che si suppone siano stata causate, da consumo di cibo o acqua. ⁽²⁾

Si dividono in

- **Infezioni alimentari:** malattie provocate dall'ingestione di agenti patogeni vivi con successiva invasione e moltiplicazione degli stessi all'interno della mucosa intestinale o altri tessuti. (es. Salmonella spp. Listeria monocytogenes, Campylobacter spp)
- **Tossinfezioni alimentari:** malattie dovute a tossine prodotte da microrganismi patogeni all'interno del tratto gastrointestinale (Es. malattie da Clostridium perfringens, Bacillus cereus e Vibrio cholerae)
- **Intossicazioni alimentari:** malattie dovute all'ingestione di sostanze tossiche (prodotti chimici) o tossine prodotte dagli organismi nell'alimento ed ingerite con l'alimento stesso senza che necessariamente venga ingerito anche l'agente patogeno. (Es. tossina di Staphylococcus aureus, di Clostridium botulinum e di Bacillus cereus, intossicazioni da funghi, sindrome sgombroide, intossicazione da metalli pesanti etc.)

Caso singolo/sporadico di malattia trasmessa da alimenti = un caso singolo di malattia, per quanto possa essere accertato, non collegato ad altri casi e relativo al consumo di cibo o acqua contaminati (1)

Portatore sano di agenti di malattia trasmessa da alimenti = persona che, a seguito di infezione da agente di malattia trasmessa da alimenti, continua a diffondere nell'ambiente, spesso con le feci, l'agente patogeno anche in assenza di sintomi. I tempi in cui un individuo rimane portatore sano dipendono dal tipo di agente infettante.

Focolaio epidemico di malattia trasmessa da alimenti = un'incidenza, osservata in determinate circostanze, di due o più casi di persone colpite dalla stessa malattia o infezione, oppure la situazione in cui il numero di casi di malattia osservato sia superiore al numero prevedibile e i casi abbiano una correlazione od una correlazione probabile con la stessa fonte alimentare; (2)

(1) Definizione del Programma Europeo di WHO per la sorveglianza delle tossinfezioni alimentari

(2) Definizione del DgLS 191/2004

3.3 - CARATTERISTICHE CLINICHE DELLE MALATTIE TRASMESSE DA ALIMENTI

I sintomi delle malattie trasmesse da alimenti sono essenzialmente:

- **Sintomi gastrointestinali** (diarrea, nausea, vomito e dolori addominali): sono i sintomi più frequentemente riscontrati nelle persone che hanno consumato alimenti contaminati. Spesso erroneamente definiti come “influenza intestinale” questi sintomi compaiono da un minimo di poche ore ad un massimo di diversi giorni dal consumo dell'alimento contaminato. Il periodo di incubazione è importante quando si vogliono determinare i possibili agenti della malattia.
- **Sintomi sistemici/neurologici**: spesso sono preceduti da sintomi gastroenterici (*Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*)
- **Sintomi patognomonic per una specifica malattia**: mialgie, edema facciale (*Trichinellosi*) ittero, feci acoliche, urine ipercromiche (*Epatite A* ed *Epatite E*)

3.4 - CONTAMINAZIONE DEGLI ALIMENTI

La contaminazione dell'alimento può avvenire:

1) ***Durante la produzione dell'alimento (contaminazione primaria)***

Contaminazione delle produzioni primarie dovute ad agenti provenienti da animali, acqua, suolo, aria.

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

La contaminazione in queste fasi può essere dovuta a:

- ***Contaminazione crociata***: trasmissione di agenti patogeni tra alimenti (es da un alimento crudo ad uno cotto) e da superfici/ utensili contaminati ad alimenti da consumare senza cottura.
- ***Portatori***: individui che eliminano agenti infettanti nella fase prodromica della malattia (es. *Epatite A*), nelle fasi successive della malattia o che non hanno manifestato sintomi e che non rispettano le Norme di Buona Prassi Igienica rivolte agli operatori del settore alimentare

- Mancato rispetto della norme di Buona Prassi Igienica ed Operativa nelle operazioni di produzione e somministrazione degli alimenti: raffreddamento e scongelamento degli alimenti non effettuato correttamente, utensili e piani di lavoro non puliti e sanificati, mancato rispetto dei prerequisiti etc.

4. LA GESTIONE DELL'EPISODIO TOSSINFETTIVO

4.1 - LA FONTE DELLE NOTIZIE

- a) Medico (Medico dei Dipartimenti di Emergenza-Urgenza dei presidi ospedalieri, medici dei reparti ospedalieri, medici del territorio (MMG, PLS))

Tutti i medici (Medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti ambulatoriali e medici ospedalieri dei Dipartimenti Emergenza Urgenza, di area medica e area chirurgica) sono tenuti per legge a segnalare al Dipartimento di Prevenzione ogni caso sospetto o accertato di malattie infettive e trasmissibili.

Le malattie non di origine infettiva e/o non trasmissibili (sindromi sgombroidi, intossicazione stafilococcica, intossicazione da funghi, malattie tossiche da ingestione di sostanze chimiche etc.) ma comunque pericolose per la salute pubblica perché derivanti dal consumo di alimenti potenzialmente ancora in circolazione o consumati/venduti in esercizi pubblici, devono comunque essere segnalate al Dipartimento di Prevenzione.

- b) Esposto di privato cittadino

Qualsiasi cittadino che ritenga, o lui stesso o membri della famiglia/amici, di aver sviluppato una patologia a seguito di consumo di alimenti contaminati, può, in modo non anonimo, presentare al Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL competente per territorio, comunicazioni ed esposti relativi all'episodio. Il cittadino deve essere ascoltato e deve essere scritta una relazione di quanto esposto e, se ritenuto opportuno, devono essere approntate le necessarie misure per l'avvio di un'indagine. Nel caso che venga fornito un campione dell'alimento sospetto, si deve decidere se effettuare un'indagine di laboratorio il cui esito sarà comunicato a chi ha denunciato il fatto.

- c) Comunicazione da parte delle Forze dell'Ordine

Se gli episodi vengono segnalati al Dipartimento dalle Forze dell'Ordine (NAS, Polizia di Stato, Vigili Urbani) si procederà all'acquisizione della notizia a cui potrà seguire una gestione coordinata dell'episodio.

- d) Notizia da altra Azienda USL

In alcuni casi la notizia di un focolaio o caso singolo può pervenire da altra Azienda USL perché:

1. residenti di una Azienda USL riferiscono un consumo/acquisto di un alimento in un'azienda posta nel territorio di un'altra Azienda USL.
2. per richiedere inchiesta epidemiologica in soggetti residenti, ricoverati e non, nel territorio di altra Azienda USL.

e) Segnalazione da Laboratorio di Microbiologia

Il laboratorio di microbiologia umana può segnalare al Dipartimento di Prevenzione un aumento inatteso e/o una costanza temporale di isolamento di uno stesso patogeno trasmissibile con gli alimenti, meglio se supportata dall'esecuzione di analisi di tipizzazione genica (PFGE, MLVA e WGS) Tale quadro infatti potrebbe essere segno della presenza di un focolaio di malattie trasmesse da alimenti con casi sparsi sul territorio.

f) Altre fonti

La notizia di un possibile evento epidemico la cui causa si sospetta possa essere un alimento contaminato può essere acquisita anche utilizzando attivamente altre fonti come alert informatici, recensioni su social media e siti in cui è prevista la valutazione di una struttura che somministra alimenti, carta stampata. Una volta acquisito questo genere di informazione bisogna utilizzare canali ufficiali per avere conferma di quanto emerso.

4.2 L'INVESTIGAZIONE DELLE MALATTIE VEICOLATE DA ALIMENTI

4.2.1 Generalità

L'investigazione di un episodio di malattia veicolata da alimenti prende avvio dalla segnalazione, attraverso le fonti suddette, della possibilità che una patologia tipica riscontrata in una persona o gruppo di persone possa avere come causa l'ingestione di alimenti contaminati. Mentre nel caso di segnalazione di casi multipli e con fonte di rischio comune, l'investigazione, sia clinica che ambientale, risulta circoscritta a momenti ed ambienti precisi, nella 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. Comunque anche l'investigazione di un caso singolo, 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 similitudine con altri casi sporadici verificatisi nel territorio regionale o anche nazionale dovuti allo stesso patogeno ed apparentemente non collegati se non per il consumo dello stesso tipo di alimento, per la corrispondenza del luogo di acquisto degli alimenti o per una comune frequentazione di esercizi commerciali di somministrazione alimenti. A tal fine è opportuno che ogni Azienda USL prenda nota dei casi apparentemente sporadici segnalati, al fine di poter più facilmente effettuare un eventuale collegamento tra loro.
- la presenza di un profilo genico comune ad altri isolati nel laboratorio di riferimento

Queste ragioni fanno sì che l'investigazione di un caso singolo/sporadico di malattia veicolata da alimenti debba essere condotta con lo stesso impegno e scrupolosità con cui si agisce in caso di focolaio, specie se la segnalazione arriva dal Laboratorio di Microbiologia.

4.2.2 Il team tossinfezioni

Poiché la gestione ed investigazione di un episodio di malattia veicolata da alimenti necessita di competenze diverse, tutte necessarie per una gestione efficace dell'evento, al fine di assicurare un governo corretto dello stesso è fondamentale la cooperazione e il coordinamento tra professionisti. E' necessario quindi che sia individuato un gruppo di persone organizzate in un team multidisciplinare con mansioni operative e decisionali e con competenze atte a garantire un'efficace gestione dell'episodio. Il team tossinfezioni deve essere creato e definito sia a livello locale, per episodi a valenza territoriale limitata, sia a livelli più alti (Asl e Regione) per la gestione di quegli episodi a valenza regionale e nazionale.

I criteri sulla base dei quali le figure che costituiranno il team saranno direttamente coinvolte e convocate variano a seconda della gravità della malattia, della sua estensione geografica, delle circostanze e risorse disponibili.

Generalmente è necessario il diretto coinvolgimento di tutte le professionalità quando:

- a) i casi sono molto numerosi con tendenza all'aumento nel tempo;
- b) l'agente identificato è insolito o con un'alta patogenicità e virulenza (malattia grave e/o decesso);
- c) i casi si sono verificati in un'area vasta senza l'evidenza di una comune fonte di infezione;
- d) i casi si sono verificati in un ambiente ad alto rischio di circolazione e trasmissione dell'agente patogeno (scuole, asili-nido, ospedali, case di ricovero e cura per anziani);
- e) c'è il sospetto che i casi in studio facciano parte di un focolaio nazionale/internazionale;

Le professionalità che partecipano alla gestione di un episodio di malattia veicolata da alimenti, a seconda del livello di interesse, possono essere le seguenti:

- Dirigenti Regionali del Settore Prevenzione
- Medico di Igiene Pubblica e Nutrizione
- Medico/Veterinario di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
- Medico Veterinario di Sanità animale e Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche
- Personale laureato del laboratorio di analisi degli alimenti
- Personale laureato del laboratorio di microbiologia clinica
- Medici dei PPSS, reparti ospedalieri e MMG/PLS
- Tecnico della prevenzione/micologo
- Assistente sanitaria/infermiera
- Personale amministrativo

Nell'ambito del gruppo viene individuato un medico igienista responsabile del procedimento, con mansioni di coordinamento.

Il coordinatore del team in prima istanza dovrà:

- a) essere informato della notizia, qualsiasi sia la fonte di provenienza;

- b) fungere da punto di contatto e di coordinamento dell'azione di tutte le professionalità coinvolte nella investigazione dell'episodio;
- c) supervisionare la corretta applicazione dei protocolli operativi previsti e la compilazione ed invio del report finale al referente aziendale del sistema di sorveglianza regionale delle malattie veicolate da alimenti;
- d) assicurare la corretta comunicazione dell'episodio ed il feed-back informativo.
- e) coordinarsi con altre Aziende USL, Regioni ed eventualmente con personale deputato del Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità se trattasi di focolaio nazionale o transnazionale

Il coordinatore e i membri del team tossinfezioni, una volta valutate le caratteristiche dell'episodio, possono decidere di allargare il gruppo ad altre professionalità che comunque partecipano all'investigazione sia attivamente sia come esperti (medici ospedalieri dei reparti che seguono direttamente i casi, i responsabili sanitari delle strutture coinvolte, tecnologi alimentari esperti dei processi di produzione degli alimenti, epidemiologi molecolari etc.) Naturalmente, quanto maggiore è il numero delle figure coinvolte, tanto più sostanziale diventa la figura del coordinatore che dovrà essere in grado di modulare nel tempo gli interventi di ognuno ed operare una sintesi del lavoro svolto.

I componenti del team, con la supervisione del coordinatore, dovranno:

- a) decidere se si tratta realmente di un focolaio di malattia veicolata da alimenti;
- b) decidere sul tipo di investigazione da portare avanti;
- c) indicare i modi con i quali ricercare i casi anche tramite eventuale raccordo con i medici di medicina generale;
- d) organizzare le interviste degli esposti, malati e non-malati;
- e) pianificare il prelievo dei campioni più idonei, sia clinici che ambientali, e l'implementazione di misure preventive;
- f) pianificare un'indagine ambientale sul luogo in cui si sospetta sia avvenuta la contaminazione degli alimenti;
- g) concordare ed attivare misure di controllo al fine di prevenire un'ulteriore diffusione mediante operazioni quali sequestro degli alimenti incriminati, chiusura degli esercizi etc.;
- h) decidere le modalità di collegamento con i media,
- i) produrre reports e relazioni da presentare alle autorità sanitarie ed ai gruppi di interesse;

4.2.3 Le fasi dell'investigazione

Le attività di gestione di un episodio di malattia trasmessa da alimenti si articolano in 10 punti:

- 1) Identificare un possibile episodio di malattia trasmessa da alimenti e confermarlo
- 2) Formulare una definizione di caso
- 3) Ricercare i casi
- 4) Intervistare i casi
- 5) Descrivere i dati e formulare una prima ipotesi

- 6) Effettuare studi di epidemiologia analitica
- 7) Condurre accertamenti specifici sul patogeno, sull'alimento e sui luoghi di esposizione e contaminazione
- 8) Gestire il feed-back informativo e adottare/suggerire attività di misure di controllo
- 9) Verificare l'ipotesi
- 10) Comunicare i risultati e redigere un report

PUNTO 1 - IDENTIFICARE UN POSSIBILE FOCOLAIO E CONFERMARLO

La presenza di un focolaio di malattie trasmesse da alimenti si può ipotizzare se si rilevano segnali precisi:

- aumento di casi oltre la soglia di sorveglianza;
- concentrazione di casi nello spazio e/o nel tempo;
- concentrazione di casi in particolari gruppi di individui;
- notifica medica di particolari eventi morbosi;
- reporting di isolati di laboratorio con le stesse caratteristiche genetiche;

La conferma che si tratta di episodio epidemico la si fa escludendo possibili distorsioni informative quali:

- stagionalità di alcune malattie (infezioni virali etc)
- errori di notifica
- errori diagnostici

Se l'ipotesi di focolaio è basata solo su evidenze clinico-epidemiologiche è necessario effettuare rapidamente un diagnosi eziologica per:

- definire la natura del problema (di che malattia si tratta?);
- formulare una specifica definizione di caso;
- sviluppare un'ipotesi;
- adottare misure urgenti di controllo;

tenendo ben presente che bisogna agire con cautela nell'assegnare casi di malattia ad un focolaio senza una diagnosi di laboratorio non sufficientemente approfondita e che non bisogna necessariamente attendere la diagnosi per adottare misure di contenimento del rischio.

PUNTO 2 - FORMULARE UNA DEFINIZIONE DI CASO

È necessaria una definizione di caso per stabilire se un paziente è collegato o meno all'epidemia sotto inchiesta. Una definizione di caso dovrebbe includere i seguenti criteri:

- a) Una limitazione per "**tempo**", per definire un periodo di tempo durante il quale i casi di malattia sono considerati associati al focolaio;
- b) Una restrizione per "**luogo**" - ad esempio, limitare il gruppo agli utenti di un determinato ristorante, ai partecipanti a una conferenza o riunione o ai residenti di una determinata città;
- c) Una restrizione per "**persona**" che può includere:

- caratteristiche personali - come gruppi di popolazione definiti, ad esempio determinate fasce di età (bambini non in età scolare, anziani di RSA etc);
- restrizione secondo criteri clinici e di laboratorio che definiscono se una persona ha la malattia sotto inchiesta (es. vomito come sintomo predominante insorto da 30' a 2 h dopo il consumo dell'alimento sospetto, isolamento di salmonella monofasica dalle feci etc.);
- caratteristiche cliniche che dovrebbero essere significative o caratteristiche della malattia (es. sindrome sgombroide);

La definizione di caso può anche comprendere una classificazione dei casi in casi confermati, probabili e possibili (vedi punto 3.1)

La definizione di caso deve essere flessibile e può cambiare se nel procedere dell'indagine emergessero nuove situazioni o eventi.

I criteri suddetti possono non essere applicabili a focolai che interessano un intero paese o anche più stati perché la restrizione per luogo in questo scenario è più difficile e anche l'utilizzo della sintomatologia come criterio potrebbe non essere utile perché i sintomi più comuni a molti agenti sono diarrea e vomito e quindi la definizione di caso potrebbe essere troppo generica.

Pertanto, rispetto alle definizioni dei casi utilizzate a livello regionale o locale, che possono essere piuttosto sensibili (cioè basate su sintomi clinici e alcuni risultati di laboratorio), le stesse nei focolai internazionali dipenderanno quasi sempre dai risultati di laboratorio che devono comprendere la tipizzazione molecolare dell'agente al fine di stabilire un collegamento certo tra malati di diversi paesi.

In caso di focolai internazionali i criteri potrebbero essere i seguenti:

- tempo: l'inizio del periodo di epidemia;
- luogo: i paesi interessati;
- agente: le caratteristiche antigeniche e genetiche dell'agente patogeno, se disponibili; Quest'ultimo dato potrebbe permettere di restringere ulteriormente il numero delle persone da associare a quel focolaio.

PUNTO 3 - RICERCARE I CASI

I casi associati all'evento devono essere ricercati per:

- determinare la dimensione del focolaio;
- aumentare il numero e la qualità delle informazioni utili per l'indagine;
- prevenire eventuali infezioni secondarie;
- per un trattamento efficace degli infetti;

L'individuazione dei casi viene generalmente effettuata attraverso i sistemi di sorveglianza che sono generalmente sistemi passivi. Tuttavia in caso di focolai a importante rilevanza per la salute pubblica, può anche essere necessario implementare metodi di sorveglianza attiva come:

- raccolta di informazioni da laboratori di microbiologia;
- informazioni cliniche da file ospedalieri, da medici generici e altri registri sanitari;
- utilizzo di media (tv locale, radio o giornali);

- sorveglianza attiva, anche telefonica, per esempio su dipendenti dell'azienda, studenti, partecipanti a eventi sportivi, viaggiatori in gruppi definiti (per eventi che hanno coinvolto le comunità di appartenenza);
- utilizzo anche di fonti non convenzionali: elenchi di inviti di nozze, libri degli ospiti, ricevute di carte di credito, elenchi di prenotazioni di ristoranti, elenchi di ospiti di hotel;
- domande ai casi mirate all'individuazione di altre persone con possibile stessa fonte di esposizione e sintomi simili;

Questo tipo di ricerche attive deve sempre tenere conto delle normative nazionali ed europee sul trattamento dei dati sensibili, per garantire il totale rispetto della privacy delle persone, malate e non malate

Se si ritiene che i casi in studio possano far parte di un focolaio nazionale o internazionale è opportuno raccordarsi con le autorità regionali e /o nazionali per elaborare una strategia comune per la ricerca attiva dei casi.

PUNTO 4 - INTERVISTARE I CASI

Per le interviste ai casi possono essere utilizzati questionari generici e/o questionari specifici per singolo agente o gruppi di agenti simili per patologia che prevedano comunque un minimo set di notizie relative ai sintomi e tempi di insorgenza, agli alimenti consumati, alla data e luogo di acquisto e consumo, sulle aziende/GDO maggiormente frequentate e che comunque forniscano informazioni che siano in grado di poter sviluppare una prima ipotesi sull'agente sospetto, sulla fonte e sulle modalità di trasmissione.

Nel gestire le interviste, l'atteggiamento nei confronti delle persone non deve avere carattere inquisitorio, l'esordio deve essere gentile ed esplicativo delle motivazioni che hanno reso necessaria l'acquisizione delle notizie, spiegando anche le ragioni sanitarie e a tutela della salute pubblica che hanno reso necessaria l'intervista. Se nella prosecuzione dell'attività investigativa emergessero nuove possibilità di infezione (nuovi alimenti sospetti), potrebbe essere necessario ripetere l'intervista e di questa possibilità è bene informare la persona con cui stiamo parlando.

PUNTO 5 - DESCRIVERE I DATI (tempo, luogo, persona) E FORMULARE UN'IPOTESI

Tempo: formulare un'ipotesi sul momento dell'esposizione, la durata dell'incubazione, il tipo della fonte di esposizione e le modalità di trasmissione. Per definire meglio questi parametri può essere utile costruire un curva epidemica (vedi paragrafo 10 - Gli studi analitici in una malattia trasmessa da alimenti)

Luogo: al fine di definire un'aggregazione spaziale dei casi può essere utile analizzare il loro luogo di residenza, il luogo di lavoro e altre caratteristiche geografiche importanti come, per esempio, la presenza nel territorio di allevamenti, aziende alimentari, corsi d'acqua/sorgenti etc

Persona: acquisire informazioni sui casi come il numero, l'età, il sesso, l'occupazione, i sintomi, il numero di decessi, le ricerche di laboratorio eseguite, la presenza di fattori di rischio.

Sulla base dei primi dati è possibile formulare un'ipotesi iniziale sulle cause dell'episodio

PUNTO 6 - TESTARE LE IPOTESI - STUDI DI EPIDEMIOLOGIA ANALITICA

Uno studio analitico ben condotto (numero sufficiente di casi e/o di controlli, informazione complete sul consumo o meno di determinati alimenti etc.) può fornire indicazioni sull'alimento statisticamente correlato all'episodio e quindi aiutare nella formulazione dell'ipotesi (vedi paragrafo 10 - Gli studi analitici in una malattia trasmessa da alimenti)

PUNTO 7 - CONDURRE ACCERTAMENTI SPECIFICI SUL PATOGENO, SULL'ALIMENTO E SUI LUOGHI DI ESPOSIZIONE E CONTAMINAZIONE

Punto 7.1 Indagini in aziende alimentari/ambiente domestico, sugli alimenti e operatori

Le ispezioni nei luoghi in cui si pensa possa essere avvenuta la contaminazione dell'alimento e/o le persone possano essere state esposte al pericolo rilevato devono essere condotte in contemporanea con l'inchiesta epidemiologica ma non senza prima aver acquisito le notizie preliminari che indirizzino l'attività di controllo

Il sopralluogo nell'ambiente (esercizio pubblico, ambiente domestico) dovrebbe fornire informazioni sui fattori ed i comportamenti che hanno contribuito alla contaminazione dell'alimento, alla sopravvivenza o crescita del patogeno. Dovrà essere preceduto da preciso mandato del medico coordinatore del team nel quale dovranno essere indicate le notizie da acquisire; il mandato dovrà essere compilato e concordato con il personale tecnico incaricato del sopralluogo e dovrà tener conto di quanto emerso dall'inchiesta epidemiologica (tipo di sintomatologia e tempi di insorgenza, eventuale patogeno responsabile, quanto è noto sui serbatoi tipici e non, esiti degli studi analitici etc)

Nel corso del sopralluogo sarebbe opportuno verificare se l'OSA ha conoscenza della microecologia della propria produzione perché la conoscenza dell'ecologia batterica di un impianto produttivo va di pari passo con la corretta gestione di determinati pericoli, in modo particolare in quelle aziende dove si utilizzano particolari tecnologie alimentari e la microbiologia alimentare gioca un ruolo sulla sicurezza del prodotto

Devono essere oggetti del mandato:

- *Indagini negli ambienti in cui l'alimento è stato contaminato, preparato e/o consumato*

Il mandato deve prevedere il controllo dei processi di produzione, delle operazioni di trasporto, l'acquisizione del menù del pasto sospetto (se luogo in cui l'alimento è stato anche consumato), la verifica della correttezza delle operazioni di pulizia, dell'igiene degli operatori, delle condizioni igienico-sanitarie degli ambienti al momento della produzione della matrice/prodotto finito sospetto. Se del caso dovrà essere accertato se esiste un piano di campionamento sugli alimenti e sulle superfici e se è correttamente applicato.

Per quanto riguarda il sistema HACCP, deve essere posta particolare attenzione a come l'OSA ha condotto l'analisi dei pericoli, se il pericolo "malattia trasmessa da alimenti" è stato considerato, come è effettuata la gestione dei CCPs e come l'OSA ha validato l'efficacia del sistema. Nell'analisi dei pericoli è importante verificare se è stata considerata la ragionevole probabilità del verificarsi del pericolo, in caso affermativo se lo stesso è efficacemente controllato dai prerequisiti o è stato messo sotto controllo con un CCP ed eventualmente come quest'ultimo viene gestito.

- Studi sulla tracciabilità dell'alimento

Se l'investigazione sugli alimenti non è in grado di fornire 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 la materia prima siano arrivati nell'azienda. L'evento di più focolai contemporaneamente in luoghi diversi dovuti allo stesso patogeno e con lo stesso alimento fortemente sospettato è spesso evidenza di una contaminazione primaria. È necessario quindi a questo punto effettuare una precisa tracciabilità dell'alimento 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 presenza della malattia nel territorio e la distribuzione 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.

- Indagini sugli alimenti

Al fine di poter operare un'accurata indagine della catena di produzione dell'alimento e risalire all'origine della contaminazione è necessario rilevare 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, i documenti di trasporto le etichette e il numero di lotto, le strutture e ditte coinvolte e le date di produzione. E' necessario rivedere la storia completa della sua processazione e preparazione, incluse le origini commerciali e gli ingredienti, le persone che lo hanno manipolato, le procedure e le attrezzature usate, le potenziali fonti di contaminazione, le condizioni di tempo e temperatura della conservazione e della preparazione. L'alimento sospetto deve essere completamente descritto in termini di:

- componenti crudi e materie prime usati;
- origine delle materie prime e modalità di conservazione;
- uso e conservazione degli eventuali avanzzi;

Devono essere accuratamente annotati i valori delle temperature di conservazione, preparazione, cottura e riscaldamento.

- Indagini sugli operatori

Tutti gli operatori che sono stati direttamente coinvolti nella produzione, preparazione e manipolazione dell'alimento sospetto devono essere intervistati. Devono essere rilevate recenti malattie o assenze dal lavoro. Se il patogeno è stato identificato dal laboratorio, specifiche analisi possono essere effettuate sul personale per individuare sia eventuali portatori che malati.

Punto 7.2 - Le analisi di laboratorio

Gli obiettivi principali delle analisi su campioni, biologici e non, durante l'investigazione di un focolaio di malattia veicolata da alimenti sono:

- confermare la diagnosi clinica attraverso l'identificazione dell'agente responsabile in campioni clinici;
- determinare se l'agente responsabile è presente negli alimenti o nell'ambiente;
- correlare con certezza la patologia umana con il consumo dell'alimento sospetto, eventualmente anche attraverso indagini molecolari sui patogeni isolati dall'uomo e dall'alimento;

Perciò le ricerche sui campioni clinici e sui campioni alimentari in caso di positività microbiologiche, dovranno estendersi alla caratterizzazione genica degli agenti patogeni (PFGE o WGS etc.) e, per quanto possibile, i risultati confrontati con quelli di eventuali campionamenti in autocontrollo e nel controllo ufficiale presso gli OSA che sono stati oggetto di verifiche per sospetta sorgente della malattia alimentare in disamina. Anche gli OSA quindi dovranno garantire, per quanto possibile, l'analisi genica degli isolati in autocontrollo.

- *Campioni clinici da casi ed esposti*

Uno dei più importanti fattori nell'identificazione dell'agente eziologico responsabile dei focolai di malattie è la raccolta precoce di campioni clinici dalle persone malate. Molti focolai vengono diagnosticati attraverso l'identificazione del patogeno isolato dalle feci dei casi. In alcuni casi il substrato della ricerca batteriologica può essere diverso dalle feci (es. sangue o liquor per la ricerca di *Listeria*) ed in altri la diagnosi viene effettuata attraverso indagini sierologiche per testare la presenza di anticorpi specifici (es. epatiti virali a trasmissione alimentare)

Nella raccolta e analisi dei campioni clinici è importante ricordare che:

- deve essere incoraggiata la raccolta delle feci ogni volta che una persona manifesta o ha recentemente manifestato disturbi gastroenterici, soprattutto diarrea;
- 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 o anche in persone che hanno contratto l'infezione ma non si sono ammalate e, di conseguenza, con feci di normale consistenza. Queste ricerche possono essere altamente significative soprattutto nella gastroenteriti di origine virale che non prevedono terapia antibiotica;
- 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. Al laboratorio devono essere espressamente specificati i patogeni da ricercare;
- il laboratorio di microbiologia clinica deve 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 colturale o molecolare con i microrganismi isolati dagli alimenti o dagli allevamenti.

- *Campioni clinici da operatori alimentari*

Coloro che manipolano gli alimenti possono essere una fonte di contaminazione. In certi casi può essere quindi opportuno raccogliere ed analizzare campioni di feci degli operatori per identificare potenziali portatori o fonti di contaminazione (*Salmonella*, *Campylobacter*, *Norovirus*, *Clostridium*

perfringens, sono tra gli agenti più frequentemente implicati in episodi dovuti a operatori portatori). Nel caso si sospetti un'intossicazione da tossina stafilococcica, è utile effettuare tamponi nasofaringei sugli operatori e tamponi cutanei da lesioni evidenti della pelle (foruncoli, bolle, tagli infetti o zone ustionate) presenti in zone della cute esposte. Nel caso si sospetti una contaminazione degli ambienti o alimenti da portatore di HAV/HEV, effettuare la ricerca delle IgM specifiche anti-HAV/HEV e acquisire la storia medica degli operatori. In ogni caso anche le ricerche effettuate devono essere mirate e dettate dalle ipotesi preliminari avanzate sulla probabile causa dell'episodio e bisogna sempre tenere in considerazione la possibilità che possa essere stato il consumo dell'alimento contaminato negli ambienti di preparazione che ha infettato gli operatori e non viceversa

- *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. Il prima possibile devono essere campionati tutti gli alimenti, i semi-lavorati e le materie prime sospetti in base ai primi risultati emersi dall'indagine epidemiologica e presenti nel luogo in cui si è verificato l'episodio.

Gli alimenti che è utile analizzare comprendono:

- le materie prime utilizzate per preparare l'alimento o gli alimenti sospetti;
- gli alimenti avanzati dal/dai pasti sospetti;
- gli alimenti noti per essere associati al patogeno in questione.

Nel caso in cui 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.

Per quanto riguarda le ricerche da effettuare è bene seguire le indicazioni provenienti dall'inchiesta epidemiologica riguardo ai sintomi e ai tempi di insorgenza per indirizzare la ricerca sui patogeni oggetto della prima ipotesi. Si può chiedere al laboratorio di conservare l'alimento in modo da poter effettuare successive indagini che avranno solo un carattere conoscitivo e chiarificatore delle dinamiche che hanno generato l'episodio.

- *Campioni ambientali (superfici)*

L'analisi dell'ambiente in cui l'alimento è stato processato ci permette di valutare lo stato igienico delle aree di lavorazione anche se non fornisce un'indicazione precisa delle 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 ci potrà aiutare a ricostruire la storia della sua contaminazione. Tamponi ambientali possono essere effettuati sulle superfici di lavoro, sulle superfici a contatto con gli alimenti comprese quelle dei frigoriferi, sugli utensili usati etc. E' particolarmente importante effettuare prelievi sulle superfici a contatto con carne cruda poiché le carni di pollo, maiale e bovino sono frequentemente contaminate da microrganismi che, anche se eliminati con la cottura, possono aver contaminato le superfici e da queste gli alimenti che non prevedono cottura. Le ricerche richieste devono essere in grado di darci indicazioni sull'efficienza delle operazioni di pulizia e sulla presenza del/dei patogeni sospetti.

- *Studi di caratterizzazione molecolare degli isolati*

Questo genere di studi è utile, e in alcuni casi imprescindibile, per:

- correlare con assoluta certezza i casi all'alimento, anche per motivi legali;
- aiutare nella ricerca dei casi analizzando e confrontando il profilo genico con altri isolati, anche di altre regioni o stati;
- valutare l'estensione del focolaio;
- valutare la possibilità di una contaminazione ambientale analizzando le materie prime e le superfici di lavorazione in una azienda (es. sospetta contaminazione ambientale in un allevamento, stabilimento di macellazione, caseificio, etc)

PUNTO 8 - INFORMARE I GESTORI DEL RISCHIO E PROPORRE MISURE DI CONTROLLO

La gestione del rischio derivante dalla contaminazione del prodotto alimentare il cui consumo ha provocato l'episodio in analisi è a carico sia dell'azienda alimentare coinvolta nell'episodio (ritiro e richiamo degli alimenti) sia delle autorità competenti della azienda USL, delle autorità regionali e nazionali se trattasi di focolai a grande estensione territoriale (piattaforme internazionali di comunicazione tra autorità sanitarie)

Dall'inchiesta per focolaio possono infatti scaturire provvedimenti a carico delle aziende e interventi sulla popolazione:

- attivazione del sistema di allerta;
- ritiro/richiamo dell'alimento/alimenti correlati all'episodio;
- blocco della produzione;
- interventi ambientali e strutturali (es su acquedotti e sorgenti);
- misure igieniche e comunicazione alla popolazione in tema di comportamenti sicuri;
- comunicazioni internazionali (EWRS, INFOSAN, RASFF)

PUNTO 9 - VERIFICARE L'IPOTESI

Il medico coordinatore, in collaborazione con le altre figure professionali, verifica la veridicità dell'ipotesi e la completa valutando gli esiti delle attività svolte dai tecnici della prevenzione e dal personale tecnico del servizio Igiene Pubblica e Nutrizione

PUNTO 10 - COMUNICARE I RISULTATI E PRODURRE UN REPORT SULL'EPISODIO

La comunicazione degli esiti dell'indagine deve essere rivolta ai cosiddetti "gruppi di interesse" individuati come oggetto delle operazioni di comunicazione che possono essere:

- autorità sanitarie regionali e nazionali ed altri gruppi professionali;
- medici del territorio e/o medici ospedalieri;
- persone/aziende direttamente coinvolte nel focolaio;
- popolazione generale;
- osservatorio regionale sulle Malattie Trasmesse da Alimenti (CeRRTA);

Dovranno dunque essere redatti report riepilogativi sull'episodio modulati a seconda del target a cui sono destinati

Il report deve essere redatto il prima possibile dopo la conclusione dell'episodio. La relazione deve essere comprensibile, sintetica e deve poter circolare tra i gruppi di persone previsti dalle operazioni di gestione della comunicazione. A seconda dell'interesse scientifico e mediatico che può aver suscitato l'episodio alla relazione può essere abbinato un report compilato seguendo il formato scientifico di investigazione di un focolaio e che deve includere una valutazione dell'efficacia dell'investigazione, una descrizione delle misure di controllo prese e raccomandazioni sulle azioni future.

In aggiunta devono essere compilati ulteriori documenti di sintesi in formato standard, destinati ai settori competenti regionali e alle autorità nazionali, secondo quanto previsto dalla legislazione vigente sulla comunicazione delle malattie trasmissibili.

4.2.4 - Il ruolo del Centro di Riferimento Regionale sulle Tossinfezioni Alimentari - CeRRTA

Il resoconto dettagliato dell'episodio deve essere inviato anche al Centro di Riferimento Regionale sulle Tossinfezioni Alimentari (Ce.R.R.T.A.).

Tra le attività previste del Centro ci sono:

- raccolta e valutazione delle relazioni provenienti da tutte le Aziende USL della Toscana su episodi di malattie veicolate da alimenti, sia casi singoli/sporadici che focolai;
- aggregazione ed elaborazione dei dati emersi su base regionale;
- redazione di report riepilogativi;
- comunicazione e diffusione dei dati ai responsabili delle politiche di Prevenzione Sanitaria della Regione (Settore Prevenzione Collettiva della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale) e delle Aziende USL ed agli operatori sanitari che direttamente si occupano delle investigazioni delle malattie veicolate da alimenti.

La valutazione in tempo reale da parte del Centro di Riferimento degli episodi di Malattia Trasmessa da Alimenti, sia sotto forma di focolai che casi sporadici, è fondamentale per la correlazione e il collegamento di episodi che vedano lo stesso alimento come sospetto o per evidenziare un aumento dei casi attesi di uno stesso patogeno o nella stessa zona o a livello regionale. A tal fine sono fondamentali la gestione approfondita dell'episodio da parte dell'Azienda USL, soprattutto per quanto riguarda l'investigazione sugli alimenti sospetti e i tempi di invio dei dati al Coordinamento del Ce.R.R.T.A. che ha appunto il compito di confrontarli e ipotizzare eventuali relazioni.

Per poter meglio espletare tale funzione di collegamento è necessario quindi che anche le notizie parziali sull'episodio (patogeno responsabile, alimento o materia prima coinvolti, setting dell'episodio), soprattutto nei focolai, possano giungere al Ce.R.R.T.A. velocemente, in modo da poter rilevare, in tempi rapidi, eventuali presenze costanti dello stesso patogeno nel territorio ma in particolar modo episodi dovuti allo stesso alimento/materia prima, soprattutto se provenienti dal circuito commerciale.

5. APPLICAZIONE A LIVELLO LOCALE DEGLI INDIRIZZI FORNITI DALLE LINEE GUIDA

Nel processo di implementazione a livello locale degli indirizzi forniti dalle Linee Guida le articolazioni organizzative aziendali coinvolte nella gestione di episodi tossinfettivi, al fine di garantire omogeneità e affidabilità delle prestazioni erogate, devono operare in conformità con quanto descritto nel prodotto finito 5 “Inchiesta per tossinfezione alimentare”.

È opportuno, per le articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione, inserire, se non già previsto, la prestazione in esame all'interno del proprio Sistema Gestione Qualità.

Per ciascuna attività eseguita deve essere puntualmente definiti:

- a) responsabilità
- b) vincoli
- c) input
- d) output.

Si raccomanda a livello aziendale, al fine di garantire un adeguato monitoraggio dell'attività svolta, di allestire un sistema di indicatori in grado di segnalare le cause di eventuali scostamenti da quanto previsto e di supportare gli interventi necessari per il ripristino delle condizioni ottimali per l'esecuzione del processo in questione.

6 - PROCEDURA DI GESTIONE DI SOSPETTO CASO/CASI DI MALATTIA TRASMESSA DA ALIMENTI E DI MALATTIA DA CONSUMO DI FUNGHI

FASE 1 - IDENTIFICAZIONE DI UN POSSIBILE EPISODIO DI MALATTIA TRASMESSA DA ALIMENTI E CONFERMA

1.1 - Ospedali e Laboratori di Microbiologia e Virologia

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
MEDICI E INFERMIERI DEI DIPARTIMENTI EMERGENZA-URGENZA	<p>PRESA VISIONE DEL PROBLEMA</p> <p>Accesso in Pronto Soccorso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un gruppo di persone con sintomatologia simile che riferisce di aver consumato pasto comuni - Persona/persone che riferiscono sintomatologia presumibilmente legata al consumo di funghi - Persona/persone con sintomi chiaramente riferibili a sindrome sgombroide e che riferiscono il consumo di pesce - Persona/persone che presentano una sintomatologia riferibile ad una intossicazione da botulino - Qualsiasi altra persona con sindromi riferibili, secondo il giudizio, del medico, al consumo di alimenti contaminati 	
	<p>SEGNALAZIONE DEL CASO/CASI AL SERVIZIO IGIENE PUBBLICA E NUTRIZIONE/ ISPETTORATO MICOLOGICO</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Caso sospetto di malattia infettiva</u> Come previsto dalla normativa nazionale per un caso accertato o sospetto di malattie infettiva e trasmissibile segnalare il caso al Servizio Igiene Pubblica e Nutrizione con i sistemi concordati con il Dipartimento di Prevenzione - <u>Caso sospetto di malattia non infettiva e non trasmissibile</u> (Sindrome sgombroide, intossicazione stafilococcia, avvelenamenti etc.) Tali patologie devono essere segnalate il prima possibile al Servizio Igiene Pubblica e Nutrizione perché potrebbero costituire una minaccia per la salute collettiva essendo potenzialmente dovute ad ingestione di alimenti ancora circolanti. - <u>Caso sospetto di intossicazione da funghi</u> La presenza di persone che riferiscono consumo di funghi tossici e sintomatologia potenzialmente dovuta ad ingestione di funghi deve essere segnalata nel più breve tempo possibile al micologo/tecnico della prevenzione afferente all'Ispettorato Micologico di zona il quale deve presentarsi al Pronto Soccorso per il riconoscimento dei funghi e per reperire i dati 	<p><i>Modulistica secondo normativa nazionale e regionale</i></p>

	sull'episodio richiesti dalla sorveglianza regionale sulle malattie da consumo di funghi	
CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
	<p>TEMPI DI SEGNALAZIONE La segnalazione dovrebbe essere il più immediata possibile ma comunque entro i tempi previsti dalla normativa nazionale</p>	
	<p>ESAMI DI LABORATORIO Prendere accordi preventivi con il laboratorio per l'accettazione dei campioni e/o la spedizione degli stessi al laboratori di riferimento.</p> <p>Effettuare un raccolta di materiale biologico almeno nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sospetta intossicazione botulinica (per il materiale da prelevare e il laboratorio a cui inviarlo fare riferimento alla relativa Circolare Ministeriale) ▪ Sospetta meningite, encefalite, setticemia (per il materiale da prelevare e il laboratorio a cui inviarlo fare riferimento alla relativa circolare ministeriale) ▪ In caso di un gran numero di persone che si presentino con sintomi gastroenterici, se l'organizzazione interna lo permette, prendere in considerazione l'ipotesi di organizzare la raccolta di alcuni campioni di feci il cui esito può dare importanti informazioni a tutela della Salute Pubblica se la patologia risultasse dovuta ad un agente correlato con alimenti ancora presenti nel circuito commerciale <p>Inoltre conservare in frigorifero eventuali campioni di alimenti o funghi portati dai pazienti per la successiva consegna al micologo o al tecnico della prevenzione della Sicurezza Alimentare. La presenza di campioni di alimenti deve essere segnalata al momento della notifica al servizio di Igiene Pubblica e Nutrizione</p>	<p><i>Ministero Salute Circolari istitutive delle Sorveglianze Speciali</i></p>
MEDICI DI REPARTO OSPEDALIERO	<p>PRESA VISIONE DEL PROBLEMA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Paziente ricoverato per patologie sospette o accertate, potenzialmente legate a consumo di alimenti contaminati (gastroenteriti gravi, meningite, sintoni neurologici riferibili a botulismo etc.) ▪ Paziente ricoverato per altre patologie che manifesta successivamente uno dei sintomi suddetti 	

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
	<p>SEGNALAZIONE DEL CASO/CASI AL SERVIZIO IGIENE PUBBLICA E NUTRIZIONE</p> <p>a) <u>Caso possibile/confermato di malattia infettiva</u> Come previsto dalla normativa nazionale per un caso accertato o sospetto di malattie infettiva e trasmissibile segnalarlo al Servizio Igiene Pubblica e Nutrizione con i sistemi concordati con il Dipartimento di Prevenzione</p> <p>b) <u>Caso possibile/confermato di malattia non infettiva e non trasmissibile</u> (Sindrome sgombroide, intossicazione stafilococcia, avvelenamenti etc.) Tali patologie devono essere segnalate al Servizio Igiene Pubblica e Nutrizione per motivi di pericolosità per la salute collettiva essendo potenzialmente dovute ad alimenti ancora circolanti.</p>	
	<p>TEMPI DI SEGNALAZIONE</p> <p>La segnalazione dovrebbe essere il più immediata possibile ma comunque entro i tempi previsti dalla normativa nazionale</p>	
	<p>ESAMI DI LABORATORIO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rapportarsi con il laboratorio per effettuare un raccolta di materiale biologico e richiesta di test analitici sulla base della diagnosi effettuata (certa o presunta) di probabile malattia trasmessa da alimenti, anche facendo riferimento per la scelta dei patogeni da ricercare alla documentazione regionale. ▪ Richiedere testualmente i microrganismi di cui si intende effettuare la ricerca sulla base della sintomatologia e dei tempi di insorgenza, astenendosi dalla dicitura COPROCOLTURA troppo generica. ▪ Trasmettere al laboratorio i dati minimi richiesti per inquadrare il problema cioè: <ul style="list-style-type: none"> - Data di nascita/ sesso - Residenza - Data di raccolta del campione - Motivo dell'esame - Data di ricovero - Data di comparsa dei sintomi e descrizione dei sintomi - Diagnosi clinica o sospetto - Associazione a focolaio/casi collegati - Ogni altra notizia fornita dal paziente e che sia utile all'individuazione dell'esposizione 	<p><i>Paragrafo 7 "Guida alla richiesta di accertamenti microbiologici e sierologici sui pazienti in caso di MTA"</i></p>

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
MEDICI DEL TERRITORIO (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta)	<p>PRESA VISIONE DEL PROBLEMA Paziente con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diarrea acuta severa in presenza di ipertermia significativa (>38.5°C) - Diarrea acuta protratta (>5 giorni) o persistente - Diarrea con presenza di sangue e/o muco nelle feci - Diarrea accompagnata da dolore addominale intenso e ipertermia - Diarrea, febbre, astenia, cefalea, mialgie, stipsi in paziente proveniente da aree endemiche per patologie dovute ad agenti trasmessi da alimenti - Diarrea in un paziente che riferisce pasto/pasti comuni con persone che hanno manifestato la stessa patologia (focolaio) - Nausea, vomito incoercibile, raramente diarrea - Vomito, (spesso a getto) diarrea. - Mialgia, edema facciale e peri orbitale, eosinofilia - Nausea, astenia, ittero - Diplopia, astenia, paralisi respiratoria - Qualsiasi altra sintomatologia che, a giudizio del medico, sia dovuta al consumo di alimenti contaminati 	
	<p>ESAMI DI LABORATORIO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Richiedere testualmente i microrganismi di cui si intende effettuare la ricerca sulla base della sintomatologia e dei tempi di insorgenza, astenendosi dalla dicitura COPROCOLTURA troppo generica. - Indicare sulla ricetta il motivo della richiesta ed eventuale soggiorno all'estero o possibile associazione con evento epidemico 	<i>Paragrafo 7 “Guida alla richiesta di accertamenti microbiologici e sierologici sui pazienti in caso di MTA”</i>
	<p>SEGNALAZIONE DEL CASO/CASI AL SERVIZIO IGIENE PUBBLICA E NUTRIZIONE Casi da notificare/segnalare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Caso possibile/confermato di malattia infettiva</u> <p>Come previsto dalla normativa nazionale per un caso accertato o sospetto di malattie infettiva e trasmissibile segnalare al Servizio Igiene Pubblica e Nutrizione con i sistemi concordati con il Dipartimento di Prevenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Caso possibile/confermato di malattia non infettiva e non trasmissibile</u> <p>(Sindrome sgombroide, intossicazione stafilococcia, avvelenamenti etc.) Tali patologie devono essere segnalate al Servizio Igiene Pubblica e Nutrizione per motivi di pericolosità per la salute collettiva essendo potenzialmente dovute ad alimenti ancora circolanti.</p> <p>Nel caso che se ne sia a conoscenza segnalare la possibile associazione con evento</p>	.

	epidemico o la presenza di contatti con persone che hanno manifestato la medesima patologia	
CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
Laboratorio di Microbiologia e Virologia	<ul style="list-style-type: none"> - Fornire ai reparti e al Pronto Soccorso un elenco degli esami eseguiti dal Laboratorio dell'Ospedale e degli esami che necessitano dell'invio ad altri laboratori - Segnalare al Dipartimento di Prevenzione <ul style="list-style-type: none"> o Un aumento insolito di casi che va casi oltre i valori osservati comunemente o L'isolamento di patogeni con identico profilo genetico 	<i>Procedure interne (se presenti)</i>
<i>Laboratorio Analisi (Microbiologia e Virologia) di 1° livello</i>	<p>GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p> <p>Campione interno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - da Pronto Soccorso - Organizzare secondo le procedure interne l'invio dei campioni per gli ulteriori accertamenti previsti dalle relative circolari ministeriali di eventuali campioni prelevati per la ricerca di tossine botuliniche/clostridi produttori di tossine botuliniche o di liquor o sangue per una diagnosi di meningite o sepsi/setticemia da listeria - da Reparto - eseguire le ricerche richieste - se alcune ricerche non vengono effettuate prevedere l'invio del campione clinico ad un laboratorio di II° livello - richiedere tutte le informazioni previste, se non presenti. <p>Campione esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Predisporre un modulo di accettazione di campioni fecali dal territorio che preveda l'inserimento di alcune informazioni di base sull'esposizione all'agente patogeno - Eseguire le ricerche richieste - se alcune ricerche non vengono effettuate prevedere l'invio del campione clinico ad un laboratorio di II° livello 	<i>Ministero Salute Circolari istitutive delle Sorveglianze Speciali</i>
	<p>CONSERVAZIONE STIPITI</p> <p>Conservare gli stipiti di patogeni potenzialmente responsabili di malattie trasmesse da alimenti in modo da poter collaborare con il laboratorio degli alimenti per predisporre, se necessario, la tipizzazione o la caratterizzazione aggiuntiva degli organismi (per esempio, sierotipizzazione, tipizzazione fagica, sub-tipizzazione molecolare, antibiogrammi) al fine di correlare con forte evidenza la malattia al consumo di alimenti</p>	
	<p>REFERTAZIONE</p> <p>Fornire i risultati dell'esame al clinico che deve notificare un caso accertato nel più breve tempo possibile. Refertare gli esiti dell'esame trasmettendo al medico tutti i dati utili di cui si è in possesso sull'isolato (genere, specie, sierogruppo/sierotipo) in modo che la successiva notifica al Servizio di Igiene Pubblica e Nutrizione sia completa.</p>	

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
Laboratorio Analisi (Microbiologia e Virologia) di 2° e 3° livello	<p>GESTIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p> <p>Campione interno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - da Pronto Soccorso - Effettuare, se si è in grado, le ricerche previste dalle Circolari Ministeriali per la sorveglianza delle intossicazioni botuliniche e le meningiti/sepsi da Listeria oppure organizzarne l'invio ai laboratori di riferimento nazionali anche, se ritenuto necessario, per l'esecuzione di analisi di tipizzazione genetica se non effettuati autonomamente - da Reparto - eseguire le ricerche richieste - se alcune ricerche non vengono effettuate prevedere l'invio del campione clinico ad un laboratorio di II° livello - richiedere tutte le informazioni previste, se non presenti. <p>Campione esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Predisporre un modulo di accettazione di campioni fecali dal territorio che preveda l'inserimento di alcune informazioni di base sull'esposizione all'agente patogeno 	<p><i>Ministero Salute Circolari istitutive delle Sorveglianze Speciali</i></p>
	<p>REFERTAZIONE</p> <p>Refertare gli esiti dell'esame (sia eseguito internamente che esternamente) fornendo al clinico tutti i dati utili di cui si è in possesso sull'isolato (genere, specie, sierogruppo/sierotipo) in modo che la successiva notifica al Servizio di Igiene Pubblica e Nutrizione sia completa.</p>	
	<p>CONSERVAZIONE STIPITI</p> <p>Conservare gli stipiti di patogeni potenzialmente responsabili di malattie trasmesse da alimenti in modo da poter collaborare con il laboratorio degli alimenti per predisporre, se necessario, la tipizzazione o la caratterizzazione aggiuntiva degli organismi (per esempio, sierotipizzazione, tipizzazione dei fagi, sub-tipizzazione molecolare, antibiogrammi) al fine di correlare con forte evidenza la malattia al consumo di alimenti</p>	
	<p>ULTERIORI INDAGINI SUI PATOGENI ISOLATI</p> <p>Nel caso sia necessario eseguire ulteriori indagini sugli stipiti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stabilirne la patogenicità degli isolati (gene CPE per Clostridium perfringens, gene AIL per Yersinia enterocolitica, presenza di stipiti produttori di tossina emetica di Bacillus cereus etc) - Stabilire la correlazione con il consumo di alimenti attraverso indagini di tipizzazione genica (PFGE, MLVA, WGS) <p>Se non si effettuano dette indagini rapportarsi con il servizio ASL di Sicurezza Alimentare e con il Laboratorio Alimenti per valutare l'opportunità di esecuzione e prevedere l'invio degli</p>	

	stipiti ai Laboratori di Riferimento nazionali.	
CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
	RAPPORTO CON L'AC E IL LABORATORIO DI ANALISI DEGLI ALIMENTI <ul style="list-style-type: none"> - Fornire un supporto alle indagini epidemiologiche e ambientali nell'individuazione del patogeno nell'alimento implicato e nel comprendere come si è verificato il focolaio - Operare con gli altri membri del gruppo di indagine per identificare e caratterizzare il patogeno coinvolto nel focolaio mantenendo costanti contatti con le Unità Funzionali Igiene Pubblica e Nutrizione, Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare del Dipartimento di Prevenzione e con il laboratorio di analisi sugli alimenti. 	

1.2 - ATTIVITA' SVOLTE DAL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE (ricezione e gestione della segnalazione)

1.2.1 - Notifica medica

Assistente amministrativo, tecnico della prevenzione, assistente sanitario/infermiere	Chiunque delle figure menzionate riceve la segnalazione ne fa notizia al coordinatore del procedimento entro 1 ora	
Assistente amministrativo, tecnico della prevenzione, assistente sanitario/infermiere, medico	Segnalazione giunta: <ul style="list-style-type: none"> - IN ORARIO DI SERVIZIO: Trasmettere (anche a voce) la notizia al Coordinatore (o persona delegata), relazionando brevemente sull'accaduto. - FUORI ORARIO DI SERVIZIO: gli operatori in pronta disponibilità si recheranno sul luogo da cui è giunta la chiamata con il materiale necessario ad effettuare le prime interviste dei casi e a prelevare e a prendere in consegna eventuali alimenti. 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Modulo di raccolta dati iniziali per sospetta malattia veicolata da alimenti *</i> - <i>Questionario standard per caso di malattia di origine alimentare" (se l'agente non è specificato) *</i> - <i>Questionari specifici per patogeno *</i> - <i>Questionario per intervista a partecipante a unico pasto sospetto *</i> - <i>Questionario per intervista a partecipante a più pasti sospetti (intervista al referente del gruppo)*</i> - <i>Questionario per intervista a partecipante a più pasti sospetti *</i> - <i>Verbale di acquisizione di campione reperto (se previsto</i>

	<i>dal SGQ)</i>
--	-----------------

* - La modulistica e la documentazione di supporto è raccolta in un documento approvato con Decreto Dirigenziale

1.2.2 - segnalazione da privato cittadino

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
Assistente amministrativo, tecnico della prevenzione, assistente sanitario/infermiere, medico	<p>Specificare all'utente che non vengono accettate segnalazioni anonime</p> <ul style="list-style-type: none"> - chiamata telefonica (URP / DP) – chiedere alla persona di presentarsi alla sede della Azienda USL o di inviare un fax su modello di autocertificazione ed allegato documento di identità - di persona: <ul style="list-style-type: none"> - Ufficio Relazione col Pubblico: invitare la persona a presentarsi al DP - Dipartimento di Prevenzione: TDP <ul style="list-style-type: none"> o Acquisisce eventuale campione reperto o Avvisa AS/Infermiere per intervista al caso/casi o Avvisa il medico coordinatore - Dipartimento di Prevenzione: AS/Infermiere <ul style="list-style-type: none"> o Avvisa i TDP della presenza della segnalazione o Avvisa il medico coordinatore 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Modulo di raccolta dati iniziali per sospetta malattia veicolata da alimenti *</i> - <i>Verbale di acquisizione di campione reperto (se previsto dal SGQ)</i>

1.2.3 - segnalazione da altra Azienda USL

Medico, assistente sanitario/infermiere	<p>La segnalazione da altra Azienda può avvenire perché:</p> <p>a) nel territorio dell'azienda segnalante si sono verificati dei casi di malattie trasmesse da alimenti in persone che hanno consumato pasti sospetti/ acquistato ingredienti sospetti nel territorio della Azienda ricevente</p> <ul style="list-style-type: none"> - richiedere all'Azienda segnalante denominazione ed indirizzo della struttura in cui sono stati consumati i pasti o acquistati eventuali alimenti sospetti - richiedere all'Azienda segnalante i dati derivanti dall'indagine epidemiologica effettuata sulle persone al fine di ottenere una prima indicazione su eventuali alimenti a rischio consumati <p>b) nel territorio dell'Azienda segnalante sono stati ricoverate persone residenti nell'Azienda ricevente con o senza consumo di pasti/acquisto alimenti</p> <ul style="list-style-type: none"> - richiedere all'Azienda segnalante i dati relativi ad eventuali interviste effettuate (se l'inchiesta non è stata effettuata al letto del malato) - se il luogo in cui sono stati consumati gli eventuali pasti a rischio è nel territorio di competenza dell'Azienda segnalante richiedere i risultati emersi dall'eventuale sopralluogo 	
--	--	--

* - La modulistica e la documentazione di supporto è raccolta in un documento approvato con Decreto Dirigenziale

1.2.4 - Trasmissione della segnalazione al coordinatore del procedimento

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
Coordinatore, assistente sanitario/infermiere, tecnico della prevenzione	<p>Dopo aver analizzato e valutato il materiale cartaceo pervenuto il medico coordinatore, in collaborazione con gli operatori che hanno raccolto la segnalazione decide se trattasi di sospetta MTA</p> <ul style="list-style-type: none"> - non si tratta di MTA: l'episodio viene archiviato e l'assistente sanitario/infermiere archivia tutto il materiale acquisito - Si tratta di una MTA: l'assistente sanitario/infermiere raccoglie tutto il materiale cartaceo in una cartellina appositamente creata. Il medico, in collaborazione con le altre figure professionali coinvolte, decide le azioni da intraprendere al fine di completare la corretta investigazione dell'episodio. 	

FASE 2 - FORMULARE UNA DEFINIZIONE DI CASO

Coordinatore, assistente sanitario/infermiere, tecnico della prevenzione	<p>Sulla base delle notizie e dati emersi nella fase investigativa preliminare, il medico effettua le necessarie associazioni epidemiologiche, e, in collaborazione con l'assistente sanitaria/infermiera e il tecnico della prevenzione, procede a</p> <ul style="list-style-type: none"> - formulare la definizione di caso e di esposto - avanzare un'ipotesi sull'alimento/ingrediente responsabile e sulle modalità di trasmissione dello stesso attraverso gli alimenti 	
---	---	--

FASE 3 - RICERCARE I CASI

Coordinatore, assistente sanitario/infermiere	<p>Il medico coordinatore organizza, insieme al personale del Servizio Igiene Pubblica e Nutrizione, la ricerca dei casi che può essere sia basata sui sistemi passivi di sorveglianza sia tramite implementazione di sistemi attivi e con le modalità previste nel rispetto delle normative internazionali e nazionali sul trattamento dei dati sensibili.</p>	
--	---	--

FASE 4 - INTERVISTARE I CASI

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
Assistente sanitario/infermiere, medico IPN	Utilizzare i questionari appositi a seconda della situazione che si presenta: - CASO SINGOLO-SPORADICO	- <i>Questionario standard per caso di malattia di origine alimentare</i> ” (se l’agente non è specificato) * - <i>Questionari specifici per singolo patogeno</i> *
	- CASI / ESPOSTI IN FOCOLAIO CON PIU’ PASTI SOSPETTI Intervistare: - se trattasi di un gruppo di persone (gite scolastiche, gruppi turistici, gruppi familiari etc.) per prima cosa intervistare il referente del gruppo - procedere alle interviste a tutti coloro (malati e non malati) che hanno partecipato ai pasti ritenuti a rischio per la trasmissione del patogeno - se l’agente è noto investigare a ritroso sui pasti a rischio per un tempo compatibile con il periodo medio di incubazione tipico dell’agente - se l’agente non è noto investigare sui pasti a rischio consumati nel periodo di incubazione noto per l’agente	- <i>Questionario per intervista a partecipante a più pasti sospetti (intervista al referente del gruppo)*</i> - <i>Questionario per intervista a partecipante a più pasti sospetti *</i> <i>Paragrafo 8 - “Suddivisione delle patologie dovute a consumo di alimenti in base al tipo di sintomi e ai tempi di insorgenza”</i>
	- CASI/ESPOSTI IN FOCOLAIO CON UN UNICO PASTO SOSPETTO Intervistare: - Tutti coloro (malati e non malati) che hanno partecipato al pasto sospetto - Nel caso in cui sia evidente che il focolaio si è svolto in ambito domestico effettuare una intervista mirata alla persona che ha preparato il pasto/pasti nella casa privata utilizzando l’apposito modello	- <i>Questionario per intervista a partecipante a unico pasto sospetto*</i> - <i>Questionario di rilevazione dati in caso di focolaio domestico (da rivolgere a chi ha preparato il pasto) *</i>
	Una volta compilati i questionari consegnare il cartaceo al medico coordinatore	
Coordinatore, assistente sanitario/infermiere, tecnico della prevenzione	A seguito della valutazione delle interviste il medico coordinatore, in collaborazione con le altre figure professionali, decide se ci sono ulteriori azioni da intraprendere. In caso contrario il caso viene archiviato dall’assistente sanitaria in apposita cartellina	

* - La modulistica e la documentazione di supporto è raccolta in un documento approvato con Decreto Dirigenziale

FASE 5- DESCRIVERE I DATI E FORMULARE UNA PRIMA IPOTESI

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
Coordinatore	Il medico coordinatore sulla base delle prime notizie emerse relativamente alle persone esposte e non esposte, malate e non malate, descrive l'episodio in termini di tempo, luogo e persone e dopo una valutazione di quanto emerso dai questionare formula una prima ipotesi sull'esposizione, sul luogo dove è avvenuta, sulle persone coinvolte individuando eventuali fattori di rischio personali	

FASE 6 - STUDI DI EPIDEMIOLOGIA ANALITICA

Assistente sanitario/infermiere	Il personale tecnico del servizio Igiene Pubblica e Nutrizione elabora i risultati emersi dai questionari relativi agli alimenti consumati/non consumati da malati/non malati e calcola il tasso di attacco per ogni singolo alimento e comunica al coordinatore se gli studi analitici hanno individuato un alimento statisticamente correlato all'episodio	
--	--	--

FASE 7 - ACCERTAMENTI SPECIFICI SUL PATOGENO, SULL'ALIMENTO E SUI LUOGHI DI ESPOSIZIONE E CONTAMINAZIONE**7.1 - Raccolta campioni biologici dal caso/casi e valutazione dei risultati**

Assistente sanitario/infermiere	<ul style="list-style-type: none"> - Se non sono presenti referti laboratoristici del caso/casi e/o delle altre persone coinvolte nell'episodio prevedere la richiesta dell'esecuzione di test di laboratorio che evidenzino la presenza/assenza di patogeni. - La richiesta di test di laboratorio deve essere chiara e rispondere a determinati criteri: <ul style="list-style-type: none"> o nel caso in cui siano già presenti referti relativi ad alcuni dei casi che diano indicazioni precise sul patogeno responsabile è sufficiente fare richiesta della sola ricerca del patogeno in questione o nel caso in cui non siano presenti referti che evidenziano un determinato patogeno richiedere la ricerca di quei microrganismi il cui meccanismo patogenetico e tempi di incubazione sono compatibili con la sintomatologia ed i tempi di insorgenza evidenziati nei casi. 	<p><i>Paragrafo 8 - "Suddivisione delle patologie dovute a consumo di alimenti in base al tipo di sintomi e ai tempi di insorgenza"</i></p> <p><i>- Schede analitiche sui patogeni più frequentemente riscontrati in alimenti e acqua *</i></p>
Coordinatore, tecnico della prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> - una volta visionati i risultati delle analisi, il medico valuta se è il caso di effettuare altre ricerche e di estendere le stesse ad altre persone coinvolte come i conviventi dei casi 	

	<ul style="list-style-type: none"> - a seguito di quanto emerso dalle prime interviste e sulla base dei risultati delle indagini di laboratorio il coordinatore, in collaborazione con il tecnico della prevenzione, valuta se è possibile individuare uno o più alimenti sospetti al fine di indirizzare eventuali prelievi di alimenti. 	
--	--	--

* - La modulistica e la documentazione di supporto è raccolta in un documento approvato con Decreto Dirigenziale

7.2 - Sopralluogo in pubblico esercizio e prelievo di alimenti

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
------------	------------------	---

<p>Tecnico della prevenzione</p>	<p>Sulla base del mandato medico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acquisisce il fascicolo della ditta interessata - reperisce l'automezzo dotato di presa elettrica per il frigorifero e verifica la presenza e funzionalità dell'attrezzatura necessaria - telefona al Laboratorio per concordare tempi di esecuzione di eventuali analisi su indicazioni del medico coordinatore - se dai primi dati dell'indagine epidemiologica è stato possibile effettuare una ipotesi sull'alimento responsabile, ricerca l'alimento nei locali di cucina, dispensa ed in ogni altro vano di servizio all'attività di cucina e, se l'alimento è conservato in frigorifero, misura la temperatura all'interno - acquisisce il menu del pasto sospetto e per ogni portata si informa sulla data e ora di preparazione e sulle modalità di conservazione - acquisisce informazioni sul tipo di acqua e/o bevande servite durante il pasto - procede al prelievo del campione/campioni indossando, se possibile, camice e guanti ed usando utensili e contenitori sterili, rispettando le norme di asepsi - redige il verbale di campionamento completo della eventuale comunicazione del giorno, ora e luogo di apertura del campione ed inizio analisi - conserva il campione/campioni nel frigorifero portatile fino alla consegna al laboratorio di analisi - individua le materie prime con cui è stato preparato l'alimento sospetto o eventuali altri alimenti presenti e verifica il loro stato di conservazione - verifica lo stato delle attrezzature in cui sono state poste le materie prime - acquisisce la documentazione di ricevimento di tali merci e delle modalità e tempi di consegna e le date di scadenza - se le materie prime fanno parte della partita originaria con cui è stato preparato l'alimento incriminato procedono al loro campionamento - se le materie prime rinvenute non fanno parte della partita originaria valuterà la possibilità di campionare le matrici degli alimenti presenti - esegue, se del caso, tamponi ambientali sulle attrezzature, piani di lavoro, utensili, frigoriferi etc su indicazione del medico coordinatore - Compila l'elenco degli addetti ed eventualmente delle persone venute a conoscenza dei fatti e raccoglie dichiarazioni spontanee 	<p>- <i>Questionario di rilevazione dati e mandato per il sopralluogo in pubblici esercizi/aziende alimentari a seguito di episodio di malattia trasmessa da alimenti *</i></p> <p><i>Paragrafo 7 - "Guida alla richiesta di accertamenti microbiologici e sierologici sui pazienti in caso di MTA"</i></p> <p><i>Verbale Campionamento - Regione Toscana</i></p> <p><i>Verbale di esecuzione tamponi ambientali</i></p>
---	---	--

* - La modulistica e la documentazione di supporto è raccolta in un documento approvato con Decreto Dirigenziale

7.3 - Indagine su caso singolo/focolaio con consumo/preparazione alimenti domestica e acquisizione campioni di alimenti

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
-----	-----------	--

Tecnico della prevenzione, assistente sanitario/infermiere	<p>Prendere contatto con la persona/persona che hanno preparato il pasto e acquisire notizie riguardo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - menu completo del pasto consumato - modalità di preparazione e conservazione degli ingredienti/alimenti - luoghi e date di acquisto degli ingredienti, lotto e l'azienda di produzione - eventuali comportamenti scorretti nella procedure di preparazione degli alimenti che possono aver favorito lo sviluppo del caso/focolaio - eventuale esercizio commerciale/azienda alimentare coinvolta al fine di poter eseguire un campionamento ufficiale di alimenti/materie prime appartenenti allo stesso lotto sospetto o di altro lotto della medesima marca <p>Nel caso che, a seguito delle interviste si sia appurato che sono ancora presenti resti del pasto sospetto/confezioni aperte o chiuse dell'alimento sospetto o ingredienti con cui il pasto è stato preparato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - accordarsi con le persone coinvolte nell'episodio perché consegnino il prima possibile i resti del pasto che verrà acquisito come "campione reperto" - nel caso in cui le persone coinvolte non siano in grado di consegnare direttamente gli alimenti predisporre una visita presso l'abitazione in cui sono presenti i resti del pasto, durante la quale è possibile acquisire gli alimenti presenti come "campione reperto" 	<p>- <i>Questionario di rilevazione dati in caso di focolaio domestico di MTA (da rivolgere a chi ha preparato il pasto) *</i></p>
---	--	--

* - La modulistica e la documentazione di supporto è raccolta in un documento approvato con Decreto Dirigenziale

7.4 - Analisi di alimenti

Laboratori di analisi degli alimenti (Laboratorio di Sanità Pubblica, Istituto Zooprofilattico Sperimentale)	<p>CAMPIONE ALIMENTARE PRELEVATO IN CORSO DI FOCOLAIO/CASO SINGOLO DI MTA - CAMPIONE UFFICIALE/CAMPIONE REPERTO</p> <ul style="list-style-type: none"> - se consultato preventivamente sulle matrici da prelevare il laboratorio può dare indicazioni ai tecnici della prevenzione sugli alimenti da prelevare e sulle ricerche da effettuare previa conoscenza della tipologia dei sintomi e tempi di insorgenza. - se il/i campioni di alimenti arriva senza preavviso accompagnato dal verbale di prelevamento accertarsi della corretta compilazione e mandare in analisi gli alimenti con le ricerche richieste - nel caso di isolamento di un patogeno, comunicarlo all'AC come referto parziale se ancora l'esame completo non è terminato 	
CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
	<ul style="list-style-type: none"> - il campione reperto (campione unico non ripetibile, alimento consegnato da privato cittadino) viene processato secondo le stesse modalità di un campione ufficiale. Il Laboratorio può inoltre suggerire ulteriori campionature quando uno specifico batterio viene identificato nell'alimento (per esempio, indirizzare il prelievo di campioni clinici dai lavoratori 	

	dell'industria);	
	<p>CONSERVAZIONE STIPITI</p> <p>Nel caso venga isolato un patogeno conservare lo stipite in modo da poter collaborare con il laboratorio clinico per predisporre la tipizzazione o la caratterizzazione aggiuntiva degli organismi (per esempio, sierotipizzazione, tipizzazione dei fagi, sub-tipizzazione molecolare, antibiogrammi) se necessario al fine di correlare la malattia con il consumo di alimenti</p>	
	<p>RAPPORTO CON L'AC E IL LABORATORIO CLINICO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornire un supporto alle indagini epidemiologiche e ambientali nell'individuazione del patogeno nell'alimento implicato e nel comprendere come si è verificato il focolaio - Operare con gli altri membri del gruppo di indagine per identificare e caratterizzare il patogeno coinvolto nel focolaio mantenendo costanti contatti con il servizio di Igiene Pubblica e Nutrizione, Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare e con i laboratorio di analisi cliniche 	

FASE 8 - GESTIRE IL FEED-BACK INFORMATIVO E ADOTTARE/SUGGERIRE MISURE DI CONTROLLO

<p>Coordinatore medico, veterinario del settore Sanità Pubblica Veterinaria/Sicurezza Alimentare, tecnico della prevenzione</p>	<p>Il medico/veterinario, a seguito delle valutazioni dei dati analitici, degli esiti del sopralluogo e degli accertamenti sugli addetti decide le azione successive per:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. migliorare e confermare l'ipotesi 2. implementare eventuali azioni che possono essere necessarie per la salvaguardia dei consumatori 3. valutare la necessità di segnalare l'episodio alle autorità giudiziarie <p>1. Miglioramento e completamento dell'ipotesi <i>a. ulteriori sopralluoghi in Aziende Alimentari</i></p> <p>Il medico/veterinario, una volta verificata l'ipotesi, decide e pianifica, in collaborazione con i tecnici della prevenzione, l'eventualità di effettuare sopralluoghi in aziende di propria competenza nelle quali sia stato acquistato/prodotto l'alimento/materia prima coinvolto nell'episodio</p>	
CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
	<p><i>b. Comunicazione con altra/altre Azienda ASL quando:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - tra i casi coinvolti nell'episodio figurano persone residenti in altra Azienda USL nel corso dell'indagine sugli alimenti/materie prime coinvolte e nello studio sulla tracciabilità degli stessi è emersa la produzione/commercio/vendita degli stessi da parte di aziende 	

	<p>alimentari con sede in territorio di competenza di altra Azienda. Il medico dovrà comunicare la circostanza ai colleghi della Azienda coinvolta con la preghiera di comunicare gli esiti di eventuali interventi messi in atto nell'azienda alimentare coinvolta</p>	
	<p>2. Eventuali azioni che possono essere necessarie per la salvaguardia dei consumatori A seguito di un'attenta valutazione del rischio potrebbe prefigurarsi la necessità di</p> <ul style="list-style-type: none"> - attivare il sistema di allerta rapido per eliminare il pericolo per i consumatori derivato dal consumo di un alimento contaminato individuato durante la fase investigativa dell'episodio - bloccare l'attività della azienda alimentare coinvolta <p>3. Valutazione della necessità di segnalare l'episodio alle autorità giudiziarie Nel caso che, nel corso del sopralluogo ed a seguito dei risultati dei rapporti di prova siano emerse responsabilità che configurano reati, il medico/veterinario o il tecnico della prevenzione procedono alla comunicazione all'Autorità Giudiziaria</p>	

FASE 9 - VERIFICARE L'IPOTESI

<p>Coordinatore, tecnico della prevenzione, assistente sanitario/infermiere</p>	<p>Il medico coordinatore, in collaborazione con le altre figure professionali, verifica la veridicità dell'ipotesi e la completa valutando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I referti del Laboratorio di Patologia Clinica - I rapporti di prova del Laboratorio di Sanità Pubblica/IZS - Gli esiti del sopralluogo - i risultati delle indagini cliniche effettuate sugli addetti - il risultato dell'analisi statistica dei dati relativi al consumo di alimenti nei malati e non-malati (se effettuata) - il feed-back informativo da altre aziende USL 	
--	--	--

FASE 10 - COMUNICARE I RISULTATI E REDIGERE IL REPORT

10.1 - relazione finale

CHI	PROCEDURA	MODULISTICA E DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO
-----	-----------	--

Coordinatore medico, tecnico della prevenzione, assistente sanitario/infermiere	Con il ritorno di eventuali informazioni di feed-back e sulla base della sintesi effettuata dopo la verifica dell'ipotesi, il medico, in collaborazione con gli operatori che hanno cooperato alla gestione dell'episodio, stila una relazione finale sull'episodio anche prendendo spunto dai format nazionali e internazionali	
--	--	--

10.2 - notifica dell'evento alla REGIONE, MINISTERO E CeRRTA

Coordinatore, tecnico della prevenzione, assistente sanitario/infermiere	<p>Il medico coordinatore, in collaborazione con le altre figure professionali, segnala l'evento, i dati emersi e le conclusioni a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sistema nazionale di sorveglianza delle malattie infettive (se un agente infettivo è stato riconosciuto come causa dell'episodio) 2. sistemi di sorveglianza speciale (Malattie Batteriche Invasive, SEIEVA etc) per gli agenti previsti 3. autorità sanitarie regionali se l'episodio è stato importante e si ravvede la necessità di comunicare gli esiti alla Regione (Attivazione sistema di Allerta etc) 4. Centro di Riferimento Regionale per le Tossinfezioni Alimentari se in forma di focolaio. Per alcuni episodi di caso sporadico è necessario inviare al CeRRTA anche il questionario rivolto al paziente per fornire al Centro un quadro più ampio dell'episodio e permettere così un collegamento tra episodi sporadici sulla base di un consumo comune di alimento contaminato (Questionari per caso di listeriosi) 5. gruppi di interesse : il report redatto deve essere portato a conoscenza dei gruppi di interesse individuati come tali dal medico coordinatore. 	<i>Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)</i>
---	--	---

* - La modulistica e la documentazione di supporto è raccolta in un documento approvato con Decreto Dirigenziale

7 - Guida alla richiesta di accertamenti microbiologici e sierologici sui pazienti in caso di MTA

TIPO DI PATOLOGIA PREDOMINANTE	ACCERTAMENTI MINIMI	IN CASO DI	ULTERIORI ACCERTAMENTI	NOTIZIE DA ACQUISIRE E TRASMETTERE AL SERVIZIO IGIENE
---------------------------------------	----------------------------	-------------------	-------------------------------	--

				PUBBLICA E NUTRIZIONE
Diarrea acuta moderata/severa con ipertermia significativa (> 38,5°C) Diarrea acuta moderata/severa in soggetto anziano	Salmonella Campylobacter	Presenza di sangue nelle feci	E.coli enteroemorragico	Consumo di pasto comune con altre persone sintomatiche
		Presenza di dolore al quadrante addominale inferiore destro	Yersinia enterocolitica Yersinia pseudotuberculosis	
		Balneazione/consumo di acqua non controllata (pozzi, fontanelle, torrenti, fiumi etc)	Giardia intestinalis Cryptosporidium Aeromonas	Ubicazione della fonte di acqua
		Consumo di molluschi bivalvi e/o crostacei crudi	Vibrio parahaemolyticus	Consumo di pasto comune con altre persone sintomatiche
		Nausea, meteorismo, flatulenza	Giardia intestinalis Cyclospora cayetanensis	Paese di provenienza
		Dolori addominali lancinanti e protratti	Clostridium perfringens	Consumo di pasto comune con altre persone sintomatiche
Diarrea acuta con febbre e sangue/muco/pus in soggetti provenienti da paesi extracomunitari (*)	Escherichia coli enterotossico (ETEC) Escherichia coli enteroaderente (EAEC) Salmonella Shigella Campylobacter Aeromonas/Plesiomonas	Diarrea persistente	Cryptosporidium	Paese di provenienza
		Diarrea profusa		
		Diarrea con sangue	Entamoeba histolytica Vibrio	
Diarrea protratta o persistente in soggetto immunocompetente	Salmonella Campylobacter Giardia intestinalis Cryptosporidium			
Diarrea protratta o persistente in soggetto immunocompromesso	Salmonella Campylobacter Cryptosporidium Microsporidi	Pazienti sintomatici con AIDS	Mycobacterium avium complex	

TIPO DI PATOLOGIA PREDOMINANTE	ACCERTAMENTI POSSIBILI	NOTIZIE DA ACQUISIRE E TRASMETTERE AL SERVIZIO IGIENE PUBBLICA
Nausea, vomito incoercibile, raramente diarrea	Ricerca tossina stafilococcica nelle feci e nel vomito Ricerca di Stafilococchi produttori di tossina nelle feci Ricerca di Bacillus cereus nelle feci	Consumo di pasto comune con altre persone sintomatiche
Vomito, (spesso a getto) diarrea.	Salmonella Campylobacter Norovirus	Consumo di pasto comune con altre persone sintomatiche
Febbre, astenia, cefalea, mialgie, stipsi o diarrea	Salmonella typhi Salmonella paratyphi	Consumo di pasto comune con altre persone sintomatiche
Mialgia, edema facciale e periorbitale, eosinofilia	Anticorpi specifici anti Trichinella	Consumo di pasto comune con altre persone sintomatiche
Febbre, brividi, sudorazione, astenia, cefalea, artralgie, splenomegalia, febbri ricorrenti,	Colturale per Brucella	
Nausea, astenia, ittero	Anticorpi IGG/IGM per Virus Epatite A Anticorpi IGG/IGM per Virus Epatite E	
Diplopia, astenia, paralisi respiratoria	Ricerca Clostridium botulinum produttore di tossina nelle feci, tamponi fecali e contenuto gastrico Ricerca tossina botulinica in siero, feci, contenuto gastrico	Consumo di pasto comune con altre persone sintomatiche, luogo di consumo o di acquisto di alimento confezionato.

(*) **Classificazione del rischio in paesi extraeuropei : BASSO** USA, Europa del Nord, Australia, Nuova Zelanda, Canada, Giappone, Singapore; **MEDIO:** Caraibi, Sud Africa, Paesi del bacino del Mediterraneo, compreso Israele; **ELEVATO:** Asia, Africa, America centrale e meridionale, Messico.

8 - SUDDIVISIONE DELLE PATOLOGIE DOVUTE A CONSUMO DI ALIMENTI IN BASE AL TIPO DI SINTOMI E AI TEMPI DI INSORGENZA

1. Nausea, vomito senza febbre entro 8 ore dal consumo

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
Tossina emetica di Bacillus cereus	30' - 6 ore	Nausea e vomito a comparsa improvvisa. Può essere presente diarrea in concomitanza con la presenza di stipti produttori di tossina diarroica	6 - 24 ore	Non trasmissibile (tossina preformata nell'alimento)	Tutta la popolazione	Ricerca di ceppi tossinogeni nel vomito e nelle feci
Staphylococcus aureus enterotossigeno	1 - 7 ore	Nausea vomito e diarrea	6 - 24 ore	Non trasmissibile (tossina preformata nell'alimento)	Tutta la popolazione con ampia dei intensità dei sintomi variabile	Ricerca di ceppi tossinogeni nel vomito e nelle feci

2 . Crampi addominali e diarrea, senza febbre, entro 24 ore dal consumo

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
Bacillus cereus (tossina diarroica)	6 - 15 ore	Crampi addominali, diarrea	24 - 36 ore	Non trasmissibile (enterotossina prodotta in vivo dopo l'ingestione di alimento)	Tutta la popolazione	Ricerca di ceppi tossinogeni nel vomito e nelle feci
Clostridium perfringens	8 - 12 ore (6-24)	Crampi addominali, diarrea	24 ore	Non trasmissibile (enterotossina prodotta in vivo dopo l'ingestione di alimento)	Persone che consumano pasti in mense scolastiche, ospedali, case di cura, carceri etc in cui grandi quantità di cibo vengono preparate diverse ore prima del servizio.	Coltura quantitativa delle feci ($\geq 10^6$) Ricerca diretta della tossina nelle feci

3 . Diarrea, spesso con febbre, periodo di incubazione da moderato a lungo

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
Campylobacter spp	2 - 5 giorni	Diarrea (anche ematica) crampi addominali, febbre, e vomito	2 -10 giorni	Prevalentemente da alimenti. L'eliminazione con le feci può durare fino a tre settimane	I bambini di età inferiore ai 5 anni di età e giovani adulti dai 15 ai 29 anni	Coprocoltura standard. Ricerca diretta antigene nelle feci (test di screening)
Salmonella non tifoidea	1 - 3 giorni (6-96 ore)	Diarrea, febbre, crampi addominali, vomito	2 - 7 giorni	Prevalentemente da alimenti. Rara la trasmissione interumana soprattutto tra bambini. Frequente la condizione di portatore, 1% dei malati diventa portatore cronico	Chiunque, di qualsiasi età, può essere infettato con Salmonella. Particolarmente vulnerabili sono le persone con un sistema immunitario debole, i più giovani e gli anziani e i pazienti con malattie croniche	Coprocoltura standard
Shigella spp	1 - 2 giorni (12 ore- 6 giorni)	Diarrea acquosa, spesso con sangue e muco, febbre, crampi addominali, vomito	4-7 giorni	Prevalentemente da acqua e alimenti. E' possibile lo stato di portatore asintomatico che dura da pochi giorni a parecchie settimane.	Tutta la popolazione ed in particolar modo i bambini da 1 a 4anni e gli anziani	Coprocoltura standard
E.coli enteroemorragico VTEC	1-10 giorni	Diarrea spesso con sangue crampi addominali, vomito	5-10 giorni	Prevalentemente da alimenti e acqua. Trasmissibilità per 1-3 settimane per via oro-fecale.	Tutte le persone sono da ritenersi suscettibili di colite emorragica, ma i bambini e gli anziani sono più sensibili e ad alto rischio. L'evoluzione in Sindrome Emolitico Uremica è più frequente nei bambini	Coprocoltura con richiesta specifica di Escherichia coli VTEC Ricerca delle shigatossine direttamente nelle feci

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
E.coli enterotossigenico (escluso E.coli VTEC)	1-6 giorni	Diarrea anche acquosa, febbre, dolori addominali, vomito	Da giorni a settimane	Prevalentemente da acqua e alimenti contaminati nei paesi in via di sviluppo.	Bambini residenti in paesi in via di sviluppo. Turisti provenienti da paese a rischio (sono i più frequenti agenti di diarrea del viaggiatore)	Coprocultura con richiesta specifica di Escherichia coli enterotossigenico Ricerca dei geni di tossicità con metodi biomolecolari
Yersinia enterocolitica Yersinia pseudotuberculosis	24-48 ore	Diarrea, febbre, dolori addominali e vomito, spesso simili ad un attacco di appendicite. Nel caso di Y.pseudotuberculosis può essere presente rash scarlattiniforme	2-3 giorni fino a tre settimane	Prevalentemente da alimenti. I casi non trattati possono continuare ad espellere microrganismi per 2-3 mesi	Bambini sotto i 10 anni, anziani, persone con patologie croniche	Coprocultura con richiesta specifica di Yersinia enterocolitica o Yersinia pseudotuberculosis
Listeria monocytogenes (Forma gastroenterica non invasiva))	9-48 ore	Diarrea, febbre.	2 - 5 giorni	Prevalentemente da alimenti. Possibilità di trasmissione materno-fetale	Tutta la popolazione	Coprocultura con richiesta specifica di Listeria monocytogenes solo in presenza di eventi epidemici - (per presenza di portatori asintomatici 5-10% della popolazione)
Vibrio parahaemolyticus	4-90 ore media 17 ore	Diarrea acquosa, crampi addominali, nausea, vomito febbre leggera	2-6 giorni	Da consumo di molluschi e crostacei. Non trasmissibile da uomo a uomo	Tutta la popolazione	Coprocultura con richiesta specifica di Vibrio parahaemolyticus
Norovirus	12 - 72 ore	Nausea e vomito improvviso seguiti da diarrea e crampi	24-48 ore	Attraverso alimenti, mani venute a contatto con oggetti contaminati, aerosol prodotto durante il vomito. L'eliminazione del virus con le feci può durare per parecchi giorni dalla fine della sintomatologia	Tutta la popolazione ed in particolare i bambini sotto i 5 anni	Ricerca diretta dell'antigene nelle feci (ELISA o immunocromatografia) ricerca dell'RNA virale tramite PCR. Ricercato su richiesta specifica

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
Giardia intestinalis	1-2 settimane	Diarrea maleodorante e ricorrente, malessere, crampi addominali, flatulenza, e perdita di peso.	2 - 6 settimane; se la malattia diventa cronica, può durare per mesi o per anni	Trasmissibile per contatto diretto (bambini) o sessuale per tutto il periodo dell' infezione; attraverso acqua contaminata e alimenti.	Più frequente nei bambini tra i 2 e i 5 anni che frequentano comunità (scuole materne)	Esame parassitologico delle feci (microscopico) su almeno 3-5 campioni, ricerca antigene nelle feci (ELISA, IF, IC) PCR Real Time
Cryptosporidium parvum	7-10 giorni	Diarrea profusa, acquosa, con nausea, vomito e crampi, occasionalmente con febbre. La gravità e la durata della diarrea aumentano nelle persone immunodeficienti.	2-14 giorni alcuni mesi in pazienti immuno - compromessi	Trasmissibile in condizioni igieniche carenti; da alimenti e soprattutto acqua contaminata	Tutta la popolazione; , i sintomi più gravi si verificano in persone immunocompromessi. Le persone a maggior rischio di criptosporidiosi comprendono i contatti con persona infetta, operatori sanitari, utenti di acque ricreative e coloro che viaggiano in aree endemiche.	Esame parassitologico delle feci su almeno tre campioni; ricerca antigene nelle feci (ELISA, IF, IC) PCR Real Time
Cyclospora caytanensis	1-10 giorni	Diarrea, perdita di appetito e di peso, dolori addominali, nausea, vomito, astenia	Può essere remittente e recidivante da settimane a mesi	Trasmissibile in condizioni igieniche carenti; focolai si sono avuti da consumo di basilico, lamponi e lattuga	Tutta la popolazione;	Esame parassitologico delle feci su almeno tre campioni;

4. Malattie sistemiche e invasive

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
Epatite A	15-50 giorni	Febbre, anoressia, nausea, vomito, diarrea, dolori muscolari, ittero e epatite. Spesso asintomatica nei bambini sotto i 6 anni	1-2 settimane	Trasmissibile nella seconda metà del periodo di incubazione e per 1-2 settimane dalla scomparsa dei sintomi. Da alimenti e da contagio interumano	Tutta la popolazione	Ricerca di IgM anti-HAV nel siero dei pazienti (test positivo 5 giorni prima dell'esordio dei sintomi e fino a 14 settimane dalla guarigione)
Epatite E	12- 35 giorni	Ittero, malessere, anoressia, dolori addominale, artralgia, epatomegalia, vomito e febbre.	2 settimane	La trasmissione interumana non è frequente (1-2% dei casi) Da consumo di acqua e alimenti contaminati	Tutta la popolazione, specialmente persone che hanno soggiornato in zone endemiche	Ricerca di IgM anti-HEV (100 % di presenza da 1 a 40 giorni dopo la comparsa dei sintomi.) Ricerca RNA virale con PCR
Listeria monocytogenes (Forma invasiva)	12-70 giorni	Mal di testa, torcicollo, confusione, perdita di equilibrio, e convulsioni, meningite, sepsi.	Variabile	Prevalentemente da alimenti contaminati esclusa la trasmissione materno-fetale	Soggetti immunocompromessi, anziani, soggetti con malattie croniche.	Ricerca di listeria del sangue e liquor mediante PCR o esame colturale
Salmonella typhi Salmonella paratyphi	1-3 settimane fino a 2 mesi	Febbre alta, da letargia; dolori addominali e diarrea o costipazione; mal di testa perdita di appetito. Può comparire rash cutaneo	2-4 settimane	Trasmissibile per contagio interumano e da acqua ed alimenti contaminati. Il microrganismo può essere eliminato con le feci per molte settimane dalla fine dei sintomi	Tutta la popolazione ed in particolare soggetti immunocompromessi	Coprocoltura standard e/o emocoltura (entro la prima settimana) con successiva tipizzazione sierologica; ricerca di salmonella typhi con PCR.

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
Brucella spp	3-4 settimane fino ad alcuni mesi	Febbre intermittente ("ondulante") brividi, sudorazione, debolezza, malessere, mal di testa e dolori articolari e muscolari, anemia, leucopenia e trombocitopenia. Complicanze possono essere endocardite o miocardite e meningoencefalite,	Poche settimane (con accurato trattamento)	Trasmissione interumana rara; malattia professionale in allevatori; da consumo di prodotti lattei non pastorizzati	Veterinari e allevatori per contagio diretto da animali malati; tuta la popolazione per consumo di alimenti contaminati	Test sierologici (reazione di Wright, SAR AG-RB) emocoltura.
Trichinella spp	5-15 giorni fino a 45	Diarrea (che è presente in circa il 40% degli individui infetti), dolori muscolari, debolezza, sudorazione, edemi alle palpebre superiori, fotofobia e febbre	Poche settimane	Non trasmissibile da uomo a uomo; da consumo di carne di suino o equino cruda o poca cotta.	Cacciatori e consumatori di carne cruda di suini ed equini	Test sierologici per ricerca di anticorpi specifici, biopsia muscolare.
Toxoplasma gondii	5 - 23 giorni	Solitamente asintomatica può dare sintomi simil-influenzali, febbre, mal di testa, dolori muscolari e ingrossamento dei linfonodi	In media poche settimane, variabile da alcuni giorni ad alcuni mesi	Solo per via materno-fetale e da consumo di alimenti contaminati	Tutta la popolazione con comparsa di sintomatologia in soggetti immunocompromessi e donne in gravidanza	Ricerca anticorpi di classe IgM ed IgG nel siero e del DNA del parassita nel liquido amniotico.
Anisakis	24 ore - 2 settimane	L'Anisakiasi invasiva si verifica quando un verme si addentra e si attacca alla parete dello stomaco o dell'intestino. I sintomi sono aumento degli eosinofili, formazione di granulomi gastrici o intestinali, gravi mal di stomaco o dolore addominale, nausea, vomito e diarrea, costipazione, reazioni allergiche in soggetti predisposti	Autolimitante, in alcuni individui i sintomi possono persistere per settimane o mesi	Non trasmissibile; da consumo di pesce infestato che non ha subito né processi di abbattimento della temperatura né cottura	Tutta la popolazione	Ricerche dirette tramite microscopia o PCR; ricerche indirette: ricerca anticorpi specificanti-Anisakis con tecniche ELISA, immunoblotting etc

5 - Botulismo

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
Clostridium botulinum	12-36 ore fino a 8 giorni	Vomito, dolori intestinali, affaticamento, debolezza muscolare, cefalea, vertigini, disturbi visivi (diplopia, pupille dilatate non reattive alla luce) costipazione, secchezza delle fauci e difficoltà di deglutizione e di parola, paralisi, insufficienza respiratoria o cardiaca	da diversi giorni a settimane	Non trasmissibile (tossina preformata negli alimenti)	Tutta la popolazione	Ricerca di tossine botuliniche e/o clostridi produttori di tossine su siero, feci reperti autoptici.

6 - Malattie da tossine naturali

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
TOSSINE ALGALI						
DSP - Tossina diarroica Diarrhetic shellfish poisoning	30' - 3 ore	Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali, brividi, mal di testa e febbre.	2 - 3 giorni	Non trasmissibile. Esclusivamente da consumo di cozze, ostriche e capesante anche ben cotte (tossina termostabile)	Tutta la popolazione	Ritrovamento delle tossine negli alimenti consumati.
AGENTE	PERIODO DI	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI

	INCUBAZIONE					DIAGNOSTICI
TOSSINE ALGALI						
PSP - Tossina paralitica Paralytic Shellfish Poisoning	Da pochi minuti a 30'	1) sintomatologia lieve: sensazione di formicolio o intorpidimento attorno alle labbra (parestesia) che si diffonde a poco a poco su viso e collo. Sensazione di “punture di spillo” alle dita delle mani e dei piedi. Cefalea, vertigini e nausea 2) sintomatologia moderatamente grave: discorsi sconnessi, progressione delle sensazione di spilli nelle braccia e gambe, perdita di controllo posturale e rigidità delle gambe e braccia. Debolezza generale e sensazione di leggerezza. Lieve difficoltà respiratoria, polso accelerato 3) Sintomatologia molto grave : paralisi muscolare, pronunciata difficoltà respiratoria, sensazione di soffocamento	Da ore a parecchi giorni	Non trasmissibile. Esclusivamente da consumo di cozze, ostriche, fasolari , capesante e varie specie di gasteropodi quasi sempre di importazione	Tutta la popolazione	La diagnosi dell'avvelenamento da PSP è basata interamente sulla sintomatologia e sul tipo di alimento ingerito.
ASP - tossina amnesica Amnesic Shellfish Poisoning	3-5 ore	entro 24 ore dal consumo disordini gastro-intestinali (crampi addominali, nausea, vomito e diarrea) dopo le 24 ore dal consumo : disturbi neurologici (mal di testa, confusione mentale, disorientamento, mutismo, perdita di memoria, ecc.)	Da ore a parecchi giorni	Non trasmissibile. Esclusivamente dovuta al consumo di cozze. capesante, cannolicchi, calamari e acciughe.	Tutta la popolazione	La diagnosi dell'avvelenamento di tipo ASP è basata interamente sulla natura dei sintomi e sul cibo ingerito dal paziente.
AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI

TOSSINE ALGALI						
NSP Tossina Neurotossica Neurotoxic Shellfish Poisoning	15' - 18 ore	Generalmente di natura gastrointestinale, con dolori addominali, nausea diarrea vomito e sintomi di natura neurologica, come parestesia al volto, al tronco, agli arti mialgia, atassia, vertigini debolezza motoria e inversione della sensazione caldo/freddo Altri sintomi poco comuni, includono tremore, disfagia, bradicardia, diminuzione dei riflessi e midriasi	1 - 24 ore	Non trasmissibile. NSP in genere è associata con il consumo di ostriche e vongole raccolte lungo la costa della Florida e il Golfo del Messico.	Tutta la popolazione	La diagnosi dell'avvelenamento di tipo NSP è basata interamente sulla natura dei sintomi e sul cibo ingerito dal paziente.
TOSSINE DI ORIGINE ITTICA						
Ciguatossina	3-6 ore 24-48 ore	a) entro 24 ore dal consumo nausea, vomito, diarrea e dolori addominali b) 1-2 giorni dal consumo disturbi neurologici con parestesie, prurito grave, inversione della sensibilità termica (sintomo classico dell'avvelenamento da ciguatossina) artralgie, mialgie, cefalea, convulsioni, paralisi muscolare, allucinazioni visive ed uditive, vertigini e disturbi cardiovascolari	Alcuni giorni fino a mesi (sintomi neurologici)	Non trasmissibile Esclusivamente da consumo di pesci (cernie, barracuda, dentici, sgombri, pesci balestra) anche di importazione	Tutta la popolazione	La diagnosi dell'avvelenamento da ciguatossina è basata interamente sulla natura dei sintomi e sul cibo ingerito dal paziente.
Sgombrotossina (istamina e altre ammine biogene)	1' - 3 ore	Formicolio o bruciore intorno alla bocca o della gola, eruzioni cutanee o orticaria, caduta della pressione sanguigna, mal di testa, vertigini, prurito, nausea, vomito, diarrea, palpitazioni cardiache, e distress respiratorio.	Poche ore occasionalmente anche giorni	Non trasmissibile. Da consumo di tonno, lampughe, pesce azzurro, sardine, sgombri, ricciole, acciughe anche cotti.	Tutta la popolazione	Si basano sui sintomi caratteristici, i tempi di insorgenza e la risposta ai farmaci antistaminici meglio se correlati alla presenza di alti livelli di istamina nell'alimento
AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI

Tetrodotossina	20' - 3 ore	Cefalea, dolore epigastrico, nausea, diarrea e / o vomito, parestesie facciali e alle estremità, sensazione di galleggiamento, paralisi progressiva con cianosi, dispnea e ipotensione; convulsioni, alterazioni mentali e aritmia cardiaca.	24 ore	Non trasmissibile; da consumo di pesci tossici (Tetraodontidi) di cui il più conosciuto è il pesce palla (Takifugu rubripes)	Tutta la popolazione	la diagnosi si effettua sulla base dei sintomi caratteristici e sulla presenza di tetrodotossina negli alimenti (HPLC)
-----------------------	-------------	--	--------	--	----------------------	--

7 - Avvelenamento acuto da sostanze chimiche

AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
Metalli						
antimonio	5'-8 h solitamente <1h	Vomito, sapore metallico in bocca	autolimitante	non trasmissibile da contenitori per alimenti	tutta la popolazione	mineralogramma del capello ricerca del metallo in bibite o alimenti
arsenico	poche ore	Vomito, diarrea	alcuni giorni	non trasmissibile da consumo di alimenti	tutta la popolazione	mineralogramma del capello ricerca del metallo nelle urine
cadmio	5'-8 h solitamente <1h	Nausea, vomito, mialgia, salivazione, dolore gastrico	autolimitante	non trasmissibile da consumo di frutti di mare, noccioline, cereali	tutta la popolazione	mineralogramma del capello ricerca del metallo in alimenti
rame	5'-8 h solitamente <1h h	Nausea, vomito blu o verde	autolimitante	non trasmissibile da contenitori per alimenti in rame	tutta la popolazione	mineralogramma del capello ricerca del metallo in bibite o alimenti
mercurio	1 settimana e più	Intorpidimento, debolezza degli arti inferiori, paralisi spastica, visione compromessa, cecità.	Può essere protratta	non trasmissibile da consumo di pesci esposti a mercurio, cereali irradiati con fungicidi contenenti mercurio	tutta la popolazione	mineralogramma del capello ricerca mercurio nelle urine
AGENTE	PERIODO DI INCUBAZIONE	SINTOMI PREVALENTI	DURATA	TRASMISSIBILITA'	TARGET	ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI
tallio	poche ore	Nausea, vomito, diarrea, parestesie	alcuni	non trasmissibile	tutta la	mineralogramma del

		dolorose, pupille dilatate, spasmi, pallore, shock, collasso.	giorni	da consumo di cibi contaminati	popolazione	capello, ricerca nelle urine
stagno	5'-8 h solitamente <1h	Nausea, vomito, diarrea	autolimitante	non trasmissibile da contenitori per alimenti	tutta la popolazione	ricerca stagno negli alimenti
zinco	poche ore	Crampi gastrici, nausea, vomito, diarrea, mialgia	autolimitante	non trasmissibile da contenitori per alimenti	tutta la popolazione	mineralogramma del capello, ricerca nelle urine

9 - Guida per le richieste di analisi su alimenti prelevati nel corso di episodi di Malattia Trasmessa da Alimenti

a) CARNI

Carni macinate (salsicce, hamburger etc.) e non (tartare, carpaccio) consumate crude o poco cotte

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	TIPO DI CARNE	RICERCHE POSSIBILI
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 Giorni	Qualsiasi	Salmonella Listeria monocytogenes Escherichia coli VTEC Campylobacter
		Bovina	Salmonella Listeria monocytogenes Escherichia coli VTEC
		Suina	Salmonella Listeria monocytogenes Yersinia enterocolitica Yersinia pseudotuberculosis
		Avicola	Salmonella Listeria monocytogenes Campylobacter
Diarrea, dolori muscolari, debolezza, edemi palpebrali, fotofobia	5 - 15 (fino a 45)	Suina ed equina	Trichinella spp
Febbre, astenia ittero ed epatite	12-35 giorni	Suina	Virus Epatite E

Carni cotte (arrosti i grossi pezzi) con tempi e temperature di conservazione non adeguate

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
--------------------	---------------------------------	--------------------

Diarrea, dolori addominali (in alcuni casi fortissimi), febbre	1 - 10 giorni	Salmonella ² Listeria monocytogenes ² Clostridium perfringens Bacillus cereus (tossina diarroica) Campylobacter ²
Vomito, nausea, diarrea.	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + tossina

2= possibile contaminazione crociata - valutare le procedure e le condizioni igieniche

Prodotti a base di carne prevalentemente suina (salumi, wurstel, salsiccia stagionata etc.)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina Bacillus cereus + tossina emetica
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Salmonella Listeria monocytogenes Clostridium perfringens Yersinia enterocolitica Yersinia pseudotuberculosis Escherichia coli VTEC

b) PRODOTTI ITTICI

Molluschi bivalvi crudi o poco cotti

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Salmonella Norovirus GI e GII
Diarrea, dolori addominali, febbre	30' - 3 ore	DSP - Tossina algale diarroica
Febbre, astenia ittero ed epatite	15-50 giorni	Virus Epatite A Virus Epatite E

Pesci consumati crudi (sushi, sashimi, tartare e carpaccio di tonno etc.)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
--------------------	---------------------------------	--------------------

Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina
Eruzioni cutanee, cefalea, prurito, senso di soffocamento, nausea, vomito, diarrea	30' - 3 ore	Istamina
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Salmonella Vibrio parahemolyticus ³ Listeria monocytogenes ²
Dolori epigastrici, nausea, vomito, diarrea, eventuale Sindrome Orticaria Angioedema	4 ore - 7 giorni	Anisakis Opistorchis felinus ⁴ Diphyllobotrium latum ⁴

Pesci e molluschi consumati cotti

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina ²
Eruzioni cutanee, cefalea, prurito, senso di soffocamento, nausea, vomito, diarrea	30' - 3 ore	Istamina ¹
Diarrea, dolori addominali, febbre	30' - 3 ore	DSP - Tossina algale diarroica
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Salmonella ² Listeria monocytogenes ²

1 = pesci con carni ricche di istidina (tonno, sardine, pesce spada, marlin, sgombro, palamita etc.)

2= possibile contaminazione crociata - valutare le procedure e le condizioni igieniche

3 = con diarrea acquosa

4 = in pesci di acqua dolce (prevalentemente da laghi dell'Italia centrale)

c) LATTE E LATTICINI

LATTE CRUDO (consumato senza trattamenti)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Salmonella Listeria monocytogenes Escherichia coli VTEC Campylobacter

LATTE TRATTATO TERMICAMENTE (pastorizzato)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes

FORMAGGI (a latte crudo o con latte trattato a temperature inferiori a quelle di pastorizzazione, formaggi a pasta molle non stagionati)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Escherichia coli VTEC Salmonella
Febbre intermittente, sudorazione, cefalea, dolori muscolari e articolari	3-4 settimane	Brucella spp.

PRODOTTI A BASE DI LATTE (mascarpone, panna cotta, yogurt e latti fermentati)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
--------------------	---------------------------------	--------------------

Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes

LATTE IN POLVERE PER L'INFANZIA, ALIMENTI PRONTI PER L'INFANZIA

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina Bacillus cereus + tossina emetica
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Salmonella Clostridium perfringens ¹ Bacillus cereus + tossina diarroica
Inappetenza, ittero, pallore, cianosi, sepsi meningite, enterocolite necrotizzante.	pochi giorni nei lattanti.	Cronobacter sakazakii

1 = solo in alimenti contenenti carne -

d) PRODOTTI DI PASTICCERIA, PANETTERIA E GELATERIA

PASTICCERIA FRESCA (anche con farcitura)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina ¹ Bacillus cereus + tossina emetica ¹
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Salmonella Bacillus cereus + tossina diarroica

1 = possibile contaminazione crociata - valutare le procedure e le condizioni igieniche

GELATERIA

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL	RICERCHE POSSIBILI
--------------------	-------------------------	--------------------

	CONSUMO	
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina ¹
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes ¹ Salmonella ¹

1= valutare il rispetto delle temperature e tempi di pastorizzazione/eventuale aggiunta di ingredienti post-pastorizzazione

e) VEGETALI E FRUTTA

VEGETALI FRESCHI

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Salmonella Escherichia coli VTEC Norovirus GI e GII Campylobacter
Febbre, astenia ittero ed epatite	15-50 giorni	Virus Epatite A

FRUTTA E ORTAGGI PRETAGLIATI PRONTI AL CONSUMO (IV GAMMA), SEMI GERMOGLIATI PRONTI AL CONSUMO

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Salmonella Escherichia coli VTEC Norovirus GI e GII Campylobacter
Febbre, astenia ittero ed epatite	15-50 giorni	Virus Epatite A

FRUTTA CONGELATA (III GAMMA)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Norovirus GI e GII
Febbre, astenia ittero ed epatite	15-50 giorni	Virus Epatite A

SUCCHI DI FRUTTA E ORTAGGI NON PASTORIZZATI

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Salmonella Listeria monocytogenes Escherichia coli VTEC

f) UOVA E PASTE ALL'UOVO FARCITE

UOVA IN GUSCIO FRESCHE CONSUMATE CRUDE (TIRAMISÙ, MAIONESE, ZABAIONE, UOVA POCO COTTE)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Salmonella

PASTE ALL'UOVO FARCITE

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Salmonella Clostridium perfringens ¹

1= solo per paste con ripieno di carne

g) CONSERVE, SEMICONSERVE E REPFED = (Refrigerated processed food of extended durability: piatti pronti refrigerati, dessert refrigerati, zuppe pronte etc)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina ¹ Bacillus cereus + tossina emetica ¹
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Salmonella Bacillus cereus + tossina diarroica Clostridium perfringens ²
Vomito, diarrea, diplopia, secchezza delle fauci	4 ore - 8 giorni	pH, aW, Clostridi produttori di tossina botulinica, tossina botulinica

1 = solo per le semiconserve e REPFED; per le conserve valutare le modalità di conservazione del prodotto

2 = solo per le semiconserve e REPFED contenenti carne

h) PREPARAZIONI ALIMENTARI COTTE ¹ (primi piatti cotti, secondi piatti cotti, verdure cotte, insalate di cereali, insalate di pollo etc.)

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL CONSUMO	RICERCHE POSSIBILI
Vomito, diarrea, nausea	1-6 ore	Stafilococchi coagulasi positivi + enterotossina Bacillus cereus + tossina emetica
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Listeria monocytogenes Salmonella Clostridium perfringens Bacillus cereus + tossina diarroica

*1 =
effet
tuar
e la
valu
tazi
one
dell*

e procedure di autocontrollo per evidenziare le possibilità di contaminazione (conservazione, gestione del prodotto cotto o surgelato, raffreddamento etc)

i) ACQUA DA ATTINGIMENTO AUTONOMO

SINTOMI PREVALENTI	TEMPI DI INSORGENZA DAL	RICERCHE POSSIBILI
--------------------	-------------------------	--------------------

	CONSUMO	
Diarrea, dolori addominali, febbre	1 - 10 giorni	Salmonella Campylobacter Norovirus GI e GII Cryptosporidium parvum Giardia intestinalis

10 - GLI STUDI ANALITICI IN UNA MALATTIA TRASMESSA DA ALIMENTI

10.1 I PRINCIPALI PARAMETRI STATISTICI UTILIZZATI

10.1.1 I TASSI

I tassi sono i sistemi più comuni di misura della frequenza delle malattie in una popolazione e sono calcolati come :

$$\text{TASSO DI INCIDENZA} = \frac{\text{numero di nuovi casi di malattia in una popolazione a rischio}}{\text{numero di persone nella popolazione a rischio}}$$

$$\text{TASSO DI ATTACCO} = \frac{\text{numero di casi di malattia in un determinato periodo di tempo (evento epidemico)}}{\text{numero di persone nella popolazione a rischio in quel periodo di tempo}}$$

$$\text{TASSO DI PREVALENZA} = \frac{\text{numero di casi di malattia presenti nella popolazione in un dato momento}}{\text{popolazione totale in quel momento}}$$

Il numeratore è costituito dai nuovi casi di malattia (o morti o casi presenti al momento o altri eventi di sanità) durante uno specifico periodo; il denominatore è la popolazione a rischio. I tassi implicano cambiamenti nel tempo e perciò deve essere specificato il periodo (mese, anno, etc.) nel quale il tasso è stato calcolato. I tassi possono essere espressi per centinaia, migliaia o milioni di persone secondo i casi.

I tassi che sono calcolati sul totale della popolazione in una determinata area sono definiti come tassi grezzi. Tassi grezzi calcolati su popolazioni differenti sono difficilmente comparabili specialmente quando sono presenti nella popolazione significative differenze, per esempio, nell' età e il sesso ed in questo caso si usano i tassi standardizzati.

I tassi possono essere calcolati anche usando dati riferiti a specifici segmenti della popolazione e vengono in questo caso chiamati tassi specifici (es. specifici per sesso o per età : tassi per popolazione rientrante in una certa fascia di età o solo uomini o solo donne)

Il tasso di attacco è definito come la proporzione di coloro che si sono ammalati dopo una specifica esposizione . Per esempio, in un focolaio di gastroenterite con 50 casi in una popolazione a rischio di 2500 persone il tasso di attacco della malattia sarà :

$$50/2500 = 0,2 \text{ oppure } 2/100 \text{ oppure } 20/1000$$

I tassi di attacco specifici vengono calcolati per identificare le persone nella popolazione che hanno un rischio di ammalarsi più alti di altri. Esempi di tassi di attacco specifici usati comunemente sono i tassi per gruppi di età, zone di residenza, sesso o tipo di occupazione. In un focolaio di malattia veicolata da alimenti per identificare l'alimento potenzialmente responsabile si usa spesso il tasso di attacco specifico per alimento che è il tasso di attacco specifico per un determinato alimento calcolato come :

$$\frac{\text{numero di malati tra le persone che hanno mangiato l'alimento X}}{\text{numero delle persone che hanno mangiato l'alimento X}}$$

Per calcolare l'associazione tra l'alimento X e la malattia è necessario calcolare un secondo tasso di attacco per coloro che non hanno consumato l'alimento X cioè :

$$\frac{\text{numero di malati tra le persone che non hanno mangiato l'alimento X}}{\text{numero di persone che non hanno mangiato l'alimento X}}$$

I due tassi di attacco possono essere confrontati con un rapporto (rischio relativo) o con una differenza (differenza di rischio)

Esempio

Dopo una cena a cui partecipavano 100 persone, 12 persone si sono sentite male. Tutte le 100 persone sono state intervistate riguardo al consumo di alimenti a cena. Le interviste hanno dimostrato che 8 dei 12 malati e 25 degli 88 sani avevano mangiato pesce.

Riportando i numeri in una tabella 2 X 2 avremo :

	Malati	Non malati	Totale	Tasso di attacco (%)	
Hanno mangiato pesce	8	25	33	8 / 33 x 100	24,20%
Non hanno mangiato pesce	4	63	67	4 / 67 X 100	6,00%
Totale	12	88	100	61,3	

Il rischio relativo al consumo di pesce è $24,2 / 6 = 4$
La differenza tra i tassi di attacco è $24,2 \% - 6 \% = 18,2 \%$

10.1.2 LA MEDIANA

La mediana è il punto di mezzo di una serie di valori ordinati. Essa divide una serie di valori in due parti uguali. Per identificare la mediana in dati singoli :

- Riordinare i dati secondo un ordine crescente o decrescente
- Cercare il valore centrale usando la seguente formula :

$$\text{valore centrale} = (n + 1) / 2$$
 - ✓ Se il numero dei valori è dispari il valore centrale corrisponderà ad 1 osservazione
 - ✓ Se il numero dei valori è pari il valore centrale cadrà tra due osservazioni
- identificare il valore della mediana
 - ✓ se il valore centrale cade su una specifica osservazione la mediana è equivalente al valore di quella osservazione
 - ✓ se il valore centrale cade tra due osservazioni la mediana è uguale alla media dei valore delle due osservazioni

Esempio 1

calcoliamo la mediana per le seguenti osservazioni : 1, 20, 5, 3, 9. $n = 5$

- ordinare i valori in modo crescente 1 3 5 9 20
- identificare il valore centrale $(n + 1) / 2 = (5 + 1) / 2 = 3$
- la mediana è la terza osservazione della serie ordinata e cioè 5

Esempio 2

Calcoliamo la mediana per le seguenti osservazioni : 1, 20, 5, 3, 9, 21

- ordinare i valori in modo crescente : 1,3,5,9,20,21
- Identificare il valore centrale $(6+1) / 2 = 3.5$
- La mediana è la media dei valori della terza e quarta osservazione quindi :

$$(5 + 9) / 2 = 7$$

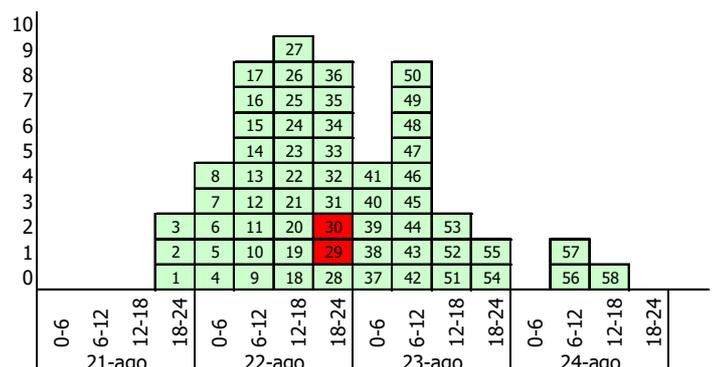
Per identificare la mediana da una distribuzione di frequenza come una curva epidemica :

- Contare il numero delle osservazioni
- Identificare il valore centrale
- Se il valore centrale cade all'interno di una colonna, l'intervallo mediano equivale al valore della colonna. Se il valore centrale cade tra due colonne, l'intervallo mediano è la media dei valori delle due colonne.

Esempio 3

La curva epidemica mostra 58 casi. Il valore centrale è $(58+1) / 2 = 29.5$
 Il caso numero 29 e il caso numero 30 hanno manifestato sintomi tra le 18:00 e le 24:00 del 22 Agosto e i due casi sono quindi il valore mediano.

Fig.1 - Esempio di curva epidemica con calcolo di valore mediano (in rosso - Esempio 3)



SIGNIFICATIVITA' STATISTICA

	Malati	Non malati	Totale	Tasso di attacco (%)
Hanno mangiato gelato di vaniglia	43	11	54	79,6
Non hanno mangiato gelato di vaniglia	3	18	21	14,3
Totale	46	29	75	61,3

In questa tabella 2 X 2 il tasso di attacco specifico per il consumo di gelato alla vaniglia è 79,6% mentre per il non-consumo è 14,3%. Un test di significatività statistica determina la probabilità che la differenza tra i due tassi di attacco sia esclusivamente dovuta al caso. In altri termini il test chiederebbe : “ Che probabilità c'è che i numeri risultati da queste categorizzazione siano esclusivamente casuali ?” Se la probabilità calcolata è molto bassa (arbitrariamente si è deciso che con “molto bassa “ si intenda del 5% o inferiore e la si esprime come $p\text{-value} < 0.05$) si può dedurre che la differenza sia reale e non casuale e sia dovuta all'aver o meno consumato il gelato alla vaniglia.

Per calcolare la significatività statistica si usa il test del χ^2 (test del chi-quadrato)

	Malati	Non malati	Totale	Tasso di attacco (%)
Hanno mangiato gelato di vaniglia	a (43)	b (11)	n1 (54)	79,6
Non hanno mangiato gelato di vaniglia	c (3)	d (18)	n2 (21)	14,3
Totale	n3 (46)	n4 (29)	N (75)	61,3

$$\chi^2 = \frac{N [(a \times d) - (b \times c)]^2}{n1 \times n2 \times n3 \times n4} \quad \chi^2 = \frac{75 [(43 \times 18) - (11 \times 3)]^2}{54 \times 21 \times 46 \times 29} = 27,2$$

Se anche uno solo dei valori all'interno della tabella 2 X 2 è inferiore a 5 la formula del chi-quadrato viene così modificata :

$$\chi^2 = \frac{N [(a \times d) - (b \times c) - N / 2]^2}{n1 \times n2 \times n3 \times n4}$$

I valori di chi-quadrato ottenuti vengono comparati con valori teorici . Come indicazione di base si può dire che in una tabella 2 X 2 :

$\chi^2 \geq 10.83$ la differenza tra i due gruppi è altamente significativa ($p \leq 0.001$ cioè la probabilità che l'associazione alimento-malattia sia casuale è del 0.1 %)

$\chi^2 \geq 6.64$ la differenza tra i due gruppi è fortemente significativa ($p \leq 0.01$ cioè la probabilità che l'associazione alimento-malattia sia casuale è del 1 %)

$\chi^2 \geq 3.84$ la differenza tra i due gruppi è significativa ($p \leq 0.05$ cioè la probabilità che l'associazione alimento-malattia sia casuale è del 5 %)

Per valori di chi-quadrato inferiori a 3.84 la differenza tra i due gruppi non è considerata statisticamente significativa

Nell'esempio riportato il valore di chi-quadrato ottenuto è pari a $27.2 > 10.83$, quindi con un p -value < 0.001 . Questo significa che la probabilità della distribuzione nei numeri nella tabella 2 X 2 sia solo dovuta al caso è piccola, inferiore a $1 / 1000$. Il p -value calcolato da un computer in questo caso è di 0.0000002. Si può quindi concludere che il consumo di gelato alla vaniglia in questo caso è fortemente associato con il rischio di ammalarsi.

10.2 L'ANALISI DEI DATI

I dati rilevati nel corso dell'indagine epidemiologica per sospetta malattia trasmessa da alimenti, se giustamente elaborati, possono fornire indicazioni preziose su vari aspetti del focolaio, come l'agente sospetto, la modalità di trasmissione e gli alimenti più a rischio.

10.2.1 GLI ASPETTI CLINICI

La percentuale di casi con particolari sintomi deve essere calcolata e ordinata in una tabella secondo un ordine decrescente.

Numero di casi 296 (N = 296)

<i>Sintomi</i>	<i>N° di casi</i>	<i>%</i>
Diarrea	260	88
Crampi	122	41
Febbre	116	39
Nausea	105	35
Cefalea	68	23
Dolori muscolari	56	19
Vomito	42	14

Organizzare le informazioni secondo questo criterio può aiutare a capire per esempio se l'episodio è stato generato da un'intossicazione, un'infezione enterica o una patologia generalizzata. Per esempio :

- Se il sintomo predominante è il vomito senza febbre ed il periodo di incubazione è inferiore alle 8 ore si può pensare ad una intossicazione da, per esempio, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens* o *Bacillus cereus*.
- Presenza di febbre in assenza di vomito e un periodo di incubazione maggiore di 18 ore potrebbero indicare un'infezione gastroenterica da *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* o *Yersinia*.

10.2.2 IL TEMPO - LA CURVA EPIDEMICA

10.2.2.1 Costruire una curva epidemica

L'andamento temporale di un focolaio viene normalmente visualizzato attraverso un istogramma che riporta in ordinate il numero di casi ed in ascisse gli intervalli di tempo. Questo grafico viene chiamato *curva epidemica* e fornisce un valido aiuto nel :

- confermare l'esistenza di una epidemia
- prevedere le successive evoluzioni
- identificare le modalità di trasmissione dell'agente patogeno
- determinare il possibile periodo di esposizione e/o di incubazione della malattia in esame
- identificare i casi con insorgenza dei sintomi al di fuori del corpo della curva il che può fornire importanti indicazioni sulla fonte o caso/indice

Per costruire una curva epidemica è necessario conoscere l'insorgenza dei sintomi. Nel caso di patologie a lungo periodo di incubazione è sufficiente conoscere il giorno di insorgenza mentre, in patologie a corta incubazione, come la maggior parte delle malattie trasmesse da alimenti, si devono annotare giorno e ora.

L'unità di tempo da inserire nelle ascisse è normalmente basata sul periodo di incubazione apparente della malattia e deve essere preso in considerazione tutto il periodo che va dal primo all'ultimo caso. Come regola generale, l'unità riportata sulle ascisse non dovrebbe essere superiore a un quarto del periodo di incubazione della malattia indagata (questa regola non è applicabile quando il focolaio si estende in un periodo di tempo molto lungo)

Così, per un focolaio di salmonellosi con un periodo di incubazione medio di 24 ore e casi occorsi in pochi giorni, l'unità di misura appropriata sulle ascisse risulta essere 6 ore.

Se la malattia e/o il suo tempo di incubazione sono sconosciuti sarà necessario costruire più curve epidemiche con diverse unità sulle ascisse fino ad arrivare alla costruzione della curva che meglio

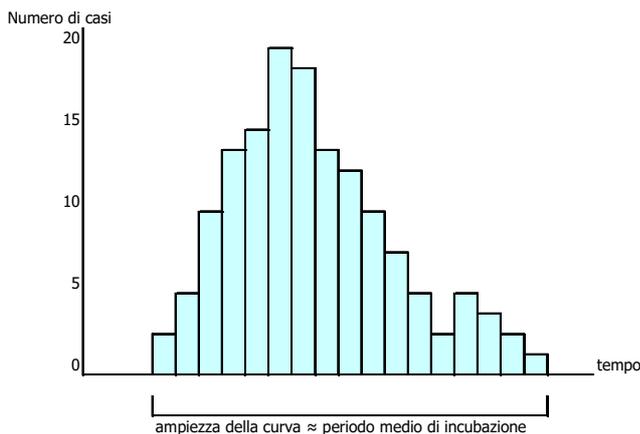
rappresenta l'episodio. Sul grafico dovrebbe essere considerato anche il periodo pre-epidemico per meglio rappresentare gli antefatti del numero atteso di casi o individuare il caso indice. Se il focolaio ha una fonte conosciuta (es. uno specifico alimento servito durante un evento comune come un pasto al ristorante etc) nella curva deve essere indicato anche l'evento a cui si fa riferimento.

L'aspetto di una curva epidemica è determinato da :

- il modello epidemico (fonte comune a sorgente puntiforme, intermittente continua o trasmissione interumana)
- il periodo di tempo entro il quale le persone hanno subito l'esposizione
- il periodo di incubazione della malattia

Focolai con fonte comune

La fonte di esposizione in questo caso può essere in un unico momento temporale (*sorgente puntiforme*) in momenti ricorrenti (*fonte comune intermittente*) o in un periodo continuo di tempo (*fonte comune continua*)



Sorgente puntiforme

In questo caso la curva si presenta con una rapida salita ed una più graduale discesa e con una ampiezza corrispondente approssimativamente al periodo di incubazione della malattia rappresentata

Fig 2 - Curva epidemica in sorgente puntiforme

Sorgente comune intermittente e continua

Se la fonte del patogeno è unica ma l'esposizione non è confinata ad un preciso e breve momento temporale ma perdura nel tempo si può avere una curva intermittente o continua. In entrambi i casi l'insorgenza è comunque brusca ma i casi saranno distribuiti in un lungo periodo di tempo, maggiore del periodo di incubazione, a seconda di quanto a lungo perdura l'esposizione.

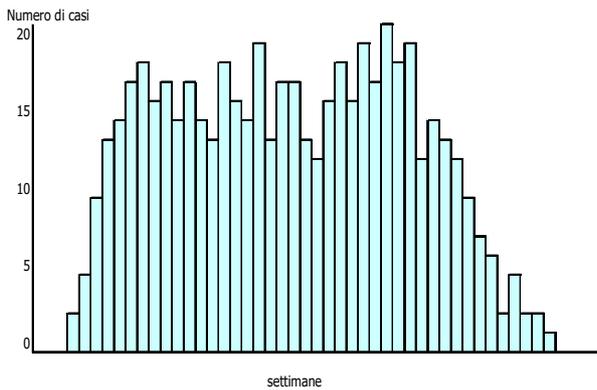


Fig 3 - Curva epidemica a fonte continua

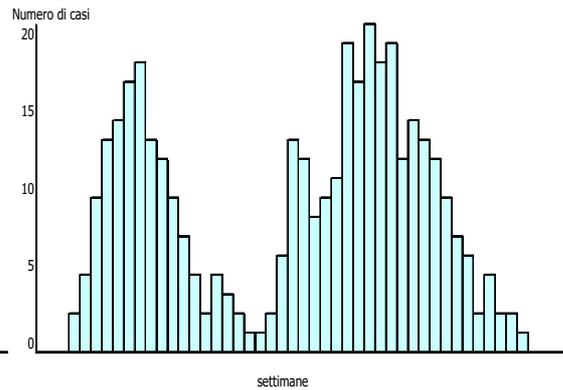
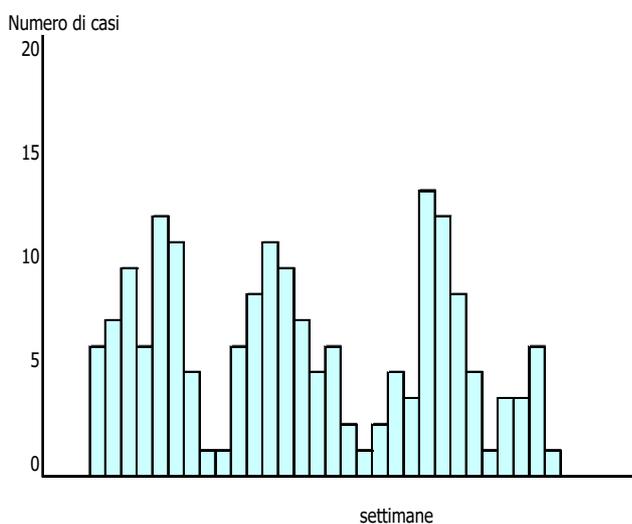


Fig 4 - Curva epidemica a fonte intermittente

Trasmissione interumana



del patogeno.

Fig 5 - Curva epidemica propagata (trasmissione interumana o attraverso ospite intermedio)

Curva epidemica mista

In questo caso la curva ha nella prima parte la caratteristica della sorgente puntiforme e quindi del contagio interumano con casi singoli diluiti nel tempo successivo alla caduta del picco. Molti patogeni alimentari come Norovirus, Virus dell'epatite A, Shigella ed Escherichia coli mostrano comunemente questo tipo di andamento.

10.2.2.2 Calcolare l'intervallo di esposizione dalla curva epidemica

Il periodo di incubazione è l'intervallo di tempo intercorso tra l'ingestione dell'alimento contaminato contenente una quantità di patogeni o tossine sufficienti a causare malattia e il primo sintomo della malattia stessa. Il periodo di incubazione varierà a seconda delle risposte personali e a seconda della diversa quantità di patogeni o tossine ingerite e della loro distribuzione nell'alimento.

E' meglio caratterizzare il focolaio usando la *mediana* del periodo di incubazione. Al contrario della media la mediana è la misura del valore centrale e non è quindi influenzata dai casi che presentano periodi di incubazione molto lunghi o molto corti.

Se il momento dell'esposizione e il momento dell'insorgenza dei sintomi sono noti i periodi di incubazione individuali possono essere calcolati direttamente e sintetizzati nel valore della mediana. Da una curva con sorgente puntiforme si può calcolare la mediana del periodo di incubazione ed il presunto periodo di esposizione nei seguenti modi :

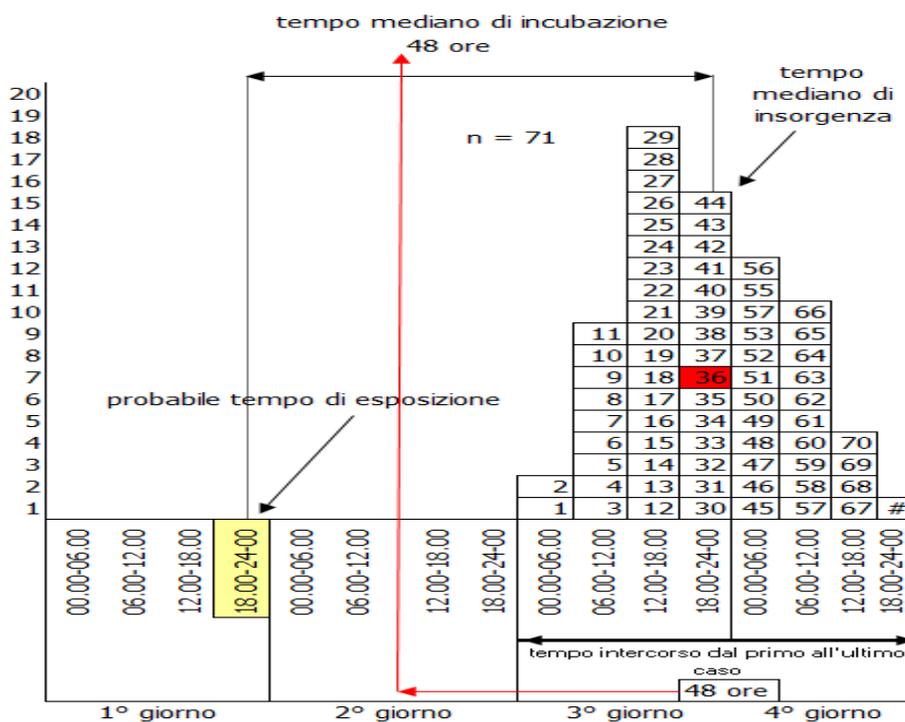


Fig 6 - Esempio di calcolo del probabile tempo di esposizione da curva epidemica (noto il momento dell'esposizione e l'insorgenza dei sintomi)

Se si conosce solo il momento di insorgenza

dei sintomi :

- costruire la curva epidemica
- identificare la mediana del momento di insorgenza dei sintomi

$$\text{tempo mediano di esposizione} = (71 + 1) / 2 = 36$$

La colonna temporale del caso 36 è il tempo mediano d'insorgenza dei sintomi

(18-24 del 3° giorno)

- calcolare l'intervallo di tempo intercorso tra il primo e l'ultimo caso (base del grafico)
dalle 00.00 del 3° giorno alle 24.00 del 4° giorno = 48 ORE
- Tornare indietro di questo lasso di tempo dalla mediana per ottenere il momento della probabile esposizione.

Dalla colonna mediana a ritroso di 48 ore

Probabile tempo di esposizione = 1° giorno 18.00 – 24.00

Se si conoscono l'organismo e il momento di insorgenza della malattia

- Considerare il tempo minimo e massimo di incubazione (Es. Salmonellosi periodo di incubazione min 6 max 48 ore)
- identificare l'ultimo caso del focolaio e contare all'indietro sull'asse X il tempo massimo di incubazione
- identificare il primo caso dell'epidemia e contare all'indietro sull'asse X il tempo minimo di incubazione
- idealmente le due date saranno simili e rappresenteranno il probabile momento di esposizione
- in alternativa il momento di esposizione può essere calcolato partendo dal picco epidemico e contando all'indietro sull'asse X il periodo medio di incubazione. Questo metodo viene normalmente usato nelle epidemie in corso in cui l'ultimo caso non si è ancora verificato.

Questi metodi non possono essere usati se sono presenti casi secondari o se l'esposizione è prolungata.

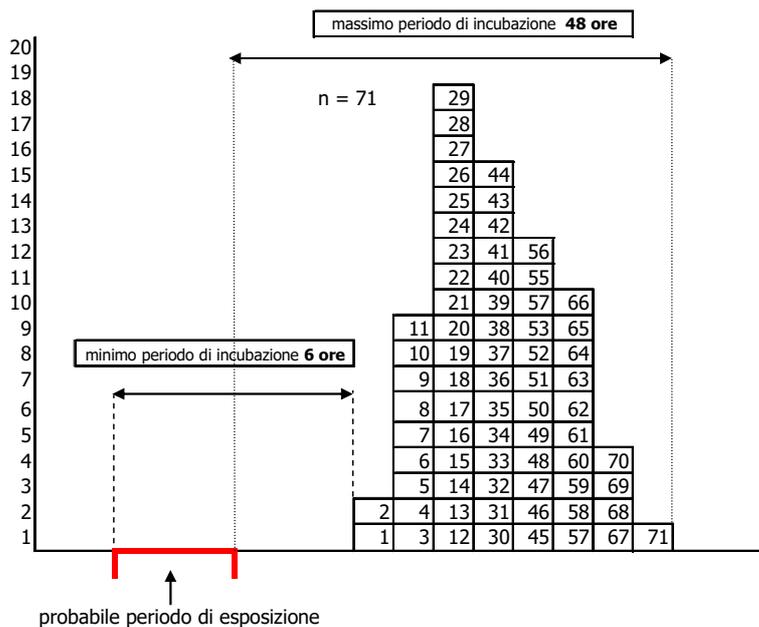


Fig. 7 - Esempio di calcolo del probabile tempo di esposizione da curva epidemica (noto l'organismo e il momento di insorgenza della malattia)

10.3 DETERMINARE CHI E' A RISCHIO DI AMMALARSI

Una misura della frequenza della malattia è importante nella caratterizzazione di un focolaio ed il parametro che identifica ciò è il TASSO.

i tassi compensano la differenza delle dimensioni delle popolazioni e perciò permettono il confronto dell'incidenza della malattia tra vari sottogruppi. Calcolare i tassi di incidenza di una malattia richiede la conoscenza sia del numero di casi che del numero delle persone formanti il gruppo di popolazione in cui può svilupparsi la malattia in un determinato periodo di tempo. Questo gruppo di popolazione è definito la popolazione a rischio ed è generalmente definito sulla base dei dati demografici generali. Per esempio , se la malattia colpisce solo bambini tra i 5 e 14 anni la

popolazione a rischio è rappresentata dai bambini di questa fascia di età che vivono nel territorio del focolaio.

Se si vuole definire la frequenza di una malattia veicolata da alimenti in un'area in un periodo di tempo , per esempio un anno, si utilizza il dato di popolazione residente nell'area (in quanto tutta la popolazione è considerata a rischio di sviluppare una malattia trasmessa da alimenti) ed il numero di focolai verificatisi in quell' anno :

Es.

REGIONE TOSCANA			
ANNO	Popolazione residente	Focolai di malattie trasmesse da alimenti	Numero di casi
2006	3.638.211	39	344

$$\text{TASSO DI INCIDENZA} = \frac{39}{3.638.211} \times 100,00 = 1,07$$

Questo significa che **ogni 100.000 abitanti in Toscana si verificano 1,07 focolai.**

Una migliore misura della popolazione a rischio ce la dà il tasso di incidenza relativo ai casi

$$\text{TASSO DI INCIDENZA} = \frac{344}{3.638.211} \times 100,00 = 9,45$$

Questo significa che **circa 10 persone su 100.000 in Toscana si sono ammalate nel 2006** di malattia trasmessa da alimenti contratta nell'ambito di un focolaio.

10.3.1 STUDI EPIDEMIOLOGICI ANALITICI

Gli studi epidemiologici di tipo analitico frequentemente prevedono confronti tra le caratteristiche delle persone sane con quelle delle persone malate per poter quantificare la relazione tra esposizione specifica e malattia . I due tipi di studi analitici comunemente usati nelle indagini di un focolaio sono gli studi di coorte e gli studi caso-controllo.

Studi di coorte retrospettivi

Gli studi retrospettivi di coorte sono fattibili per focolai in cui è coinvolta una piccola e ben definita popolazione in cui sono identificabili tutti gli esposti e non esposti e quindi si riesce ad avere dati sugli alimenti consumati da parte di tutti coloro che hanno partecipato ad uno o più pasti sospetti..

CIBO SERVITO	HANNO MANGIATO			NON HANNO MANGIATO			TOTALE	differenza tra i tassi di attacco	Rischio relativo	Valore chi-quadrato
	malati	sani	tasso di attacco specifico per alimento	malati	sani	tasso di attacco specifico per alimento				
prosciutto arrosto	29	17	63,0	17	12	58,6	75,0	4,4	1,08	0,1
Spinaci	26	17	60,5	20	12	62,5	75,0	-2,0	0,97	0,0
Purè di patate	23	14	62,2	23	14	62,2	74,0	0,0	1,00	0,0
Insalata di cavolo	18	10	64,3	28	19	59,6	75,0	4,7	1,08	0,2
Pane	18	9	66,7	28	20	58,3	75,0	8,3	1,14	0,5
Latte	2	2	50,0	44	27	62,0	75,0	-12,0	0,81	0,2
Caffè	19	12	61,3	27	17	61,4	75,0	-0,1	1,00	0,0
Acqua	13	11	54,2	33	18	64,7	75,0	-10,5	0,84	0,8
Dolci	27	13	67,5	19	16	54,3	75,0	13,2	1,24	1,4
Gelato alla vaniglia	43	11	79,6	3	18	14,3	75,0	65,3	5,57	27,2
Gelato al cioccolato	25	22	53,2	20	7	74,1	74,0	-20,9	0,72	3,1
Frutta	4	2	66,7	42	27	60,9	75,0	5,8	1,10	0,1

da WHO Foodborne Disease outbreaks - Guidelines for investigation and control - Oswego - New York Aprile 1940

In questo episodio verificatosi durante una cena in una chiesa sono stati riportati gli alimenti consumati e per ognuno è stato calcolato il tasso di attacco tra gli esposti (hanno mangiato) e tra i non esposti (non hanno mangiato). L'entità del rischio di ammalarsi consumando un determinato alimento è data dal valore del **RISCHIO RELATIVO** che è il rapporto tra il tasso di attacco specifico per alimento degli esposti (*hanno mangiato*) e dei non esposti (*non hanno mangiato*). L'alimento con maggiore probabilità di essere il fattore di rischio è il gelato alla vaniglia perché :

- ha un alto tasso di attacco tra gli esposti (**79,6**)
- ha la più alta differenza tra i tassi di attacco degli esposti e non esposti **79,6-14,3 = 65,3**
- il valore di rischio relativo è il più alto **5,57 = 79,6 / 14,3**

(questo significa che le persone che hanno mangiato il gelato alla vaniglia avevano una probabilità 5,6 volte maggiore di ammalarsi rispetto a coloro che non l'avevano mangiato)

Per determinare la probabilità che il rischio relativo di 5,57 dipenda esclusivamente dal caso e non da una reale associazione è necessario effettuare un test di significatività statistica, nello specifico un test del chi-quadrato. Nel nostro caso il valore chi-quadrato è di 27.2 quindi significativo con un p-value < 0.001

Studio caso-controllo

In molti casi di malattia veicolata da alimenti la popolazione coinvolta non è ben definita e non è stato possibile intervistare tutte le persone esposte e non esposte. In queste circostanze, quando i casi sono stati tutti identificati ed intervistati, il confronto lo si può fare con un gruppo di controllo. In uno studio caso-controllo viene confrontata la distribuzione dell'esposizione tra i casi ed un gruppo di persone sane (controllo). Per i controlli viene usato lo stesso questionario che per i casi

escluso che per le domande che riguardano i sintomi che si presuppone non siano presenti nel controllo.

Come si sceglie la popolazione di controllo ? Concettualmente i controlli non devono essere ammalati ma devono essere rappresentativi della popolazione da cui provengono i casi. Nel caso delle malattie trasmesse da alimenti alimentari i controlli più frequentemente utilizzati sono :

- Vicini dei casi
- Pazienti dello stesso medico o ospedale e che non hanno manifestato sintomi
- Membri delle famiglie dei casi
- Persone che hanno partecipato ad uno stesso evento (pasto comune) con i casi ma non si sono ammalati (identità temporale)
- Persone che hanno mangiato nella stessa struttura dei casi ma che non si sono ammalati (diversità temporale)

Per quanto riguarda il numero di controlli da selezionare, normalmente in un focolaio di 50 persone o più è sufficiente un controllo per ogni caso mentre per numeri più bassi di casi vengono usati 2,3 o 4 controlli per caso.

CIBO SERVITO	CASI			CONTROLLI			Odds Ratio	Valore chi-quadrato
	hanno mangiato	non hanno mangiato	totale	hanno mangiato	non hanno mangiato	totale		
Zuppa di cipolle	8	51	59	15	45	60	0,5	3,8
prosciutto al forno	21	38	59	18	42	60	1,3	0,4
salsa al prezzemolo	19	40	59	15	45	60	1,4	0,8
insalata fredda	5	54	59	8	52	60	0,6	0,7
patate	23	36	59	24	36	60	1,0	0,0
cavoli e rape	30	29	59	22	38	60	1,8	2,4
riso con pollo al curry	15	44	59	7	53	60	2,6	3,7
panini	6	53	59	4	56	60	1,6	0,5
pasticcini di pasta sfoglia	1	58	59	7	53	60	0,1	4,7
mousse al cioccolato	42	17	59	6	54	60	22,2	46,3
gelato	11	48	59	17	43	60	0,6	1,6
focaccine	1	58	59	4	56	60	0,2	1,8

da WHO Foodborne Disease outbreaks - Guidelines for investigation and control - Dublin, Ireland 1996)

Prendiamo come esempio un focolaio di malattia trasmessa da alimenti verificatosi tra malati e personale medico di un ospedale. I casi accertati ed intervistati sono 59 , il gruppo di controllo, costituito da personale sanitario e da ricoverati sani è di 60 persone.

Negli studi caso-controllo si parla soprattutto di probabilità di ammalarsi (consumando un certo alimento) e l'entità della probabilità è data dall' ODDS RATIO. In questo caso l'alimento più fortemente sospettato è la mousse al cioccolato che presenta l'ODDS RATIO più alto che viene calcolato nel seguente modo :

ESPOSIZIONE (+ / -)		
Hanno mangiato l'alimento	Non hanno mangiato l'alimento	

MALATTIA (+ / -)	Si sono ammalati	(a) 42	(b) 17
	Non si sono ammalati	(c) 6	(d) 54

Odds di malattia tra gli esposti (*hanno mangiato*) = $a/c = 42/6$

Odds di malattia tra i non-esposti (*non hanno mangiato*) = $b/d = 17/54$

ODDS RATIO = $a/c : b/d = 42/6 : 17/54 = 22.$