

Revisione del Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive alla luce del D.M. 7 marzo 2022 - G.U. n. 82 del 7 aprile 2022 e aggiornamento del Sistema Regionale di Segnalazione Rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e nella popolazione generale.

Sommario

Segnalazione delle malattie infettive alla luce del D.M. 7 marzo 2022

Obiettivi del Sistema Regionale di segnalazione rapida

Funzionamento del Sistema Regionale di segnalazione delle malattie infettive

Condizioni/eventi oggetto di segnalazione rapida

Infezioni che per le loro caratteristiche configurano un'emergenza infettiva

Casi singoli di tutte le malattie insorte in pazienti o in operatori che siano state acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria/socio-assistenziale

Piattaforma web "SMI"

Il flusso informativo delle segnalazioni dei casi di malattia infettiva

Notifica delle malattie soggette a segnalazione rapida

Segnalazione rapida alla Regione di eventi sentinella, epidemie e cluster epidemici

Attività a livello regionale

Definizioni

Allegato 1 – Scheda SSCMI/2023

Allegato 2 – Specifiche funzionali dei tracciati PREMAL

Allegato 3 - Elenco delle malattie oggetto di segnalazione rapida che generano Alert

Allegato 4 - Scheda di segnalazione rapida SSR1/2023

Allegato 5 - Scheda di segnalazione rapida SSR2/2023

Allegato 6 - Scheda di segnalazione rapida SSR3/2023

Segnalazione delle malattie infettive alla luce del D.M. 7 marzo 2022

Il Ministero della Salute ha aggiornato la normativa che riguarda la segnalazione obbligatoria, per il medico, delle malattie infettive ai fini della sorveglianza, della prevenzione e del controllo, pubblicando in Gazzetta Ufficiale n. 82 del 07.04.2022 il DECRETO 7 marzo 2022 “*Revisione del Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)*” disponibile al link <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/04/07/22A02179/sg>.

Il Decreto “*PREMAL*” disciplina l'organizzazione e il funzionamento presso il Ministero della Salute del Sistema di segnalazione delle malattie infettive (denominato *PREMAL*), individuando i soggetti che possono avervi accesso, le operazioni eseguibili, i tipi di dati che possono essere trattati, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. I dati a cui far riferimento sono quelli relativi alle malattie infettive che vengono diagnosticate sul territorio nazionale nonché a bordo delle navi e degli aeromobili presenti sul territorio nazionale, in base a quanto disposto dal Regolamento Sanitario Internazionale, in vigore dal 15 giugno 2007.

Il medico che, nell'esercizio delle sue funzioni, rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo ha l'obbligo di segnalazione, secondo i tempi e i modi dettati dalle misure di sanità pubblica applicabili e specificati nel Decreto.

L'elenco delle malattie infettive rilevanti è adottato e aggiornato con Decreto del Ministro della Salute, in base alle evidenze scientifiche relative alle malattie emergenti o riemergenti. In sede di prima applicazione, l'elenco delle malattie infettive è incluso nell'Allegato A del Decreto “*PREMAL*”. Per il medico corre, comunque, l'obbligo di segnalazione anche per le malattie non incluse nell'Allegato A nell'ipotesi in cui rilevi un caso di malattia infettiva, diffusiva o sospetta di esserlo o che, per modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività.

Il caso deve essere segnalato alla struttura preposta, ovvero al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio, previa informativa all'interessato ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento 2016/679/UE, sulla base del modello riportato nell'Allegato C del Decreto “*PREMAL*”.

Inoltre, il caso deve essere segnalato, in conformità a quanto previsto dalla Decisione 2018/945/CE della Commissione Europea del 22 giugno 2018 con riferimento alla **definizione di caso** possibile, probabile o confermato.

Ai fini di un maggiore e puntuale controllo del flusso informativo delle notifiche delle malattie infettive, a partire dal 2012 la Regione Emilia-Romagna si è dotata di una piattaforma web (Sistema di Sorveglianza delle Malattie Infettive ovvero “*SMI*”), con cui gestisce l'attività di inserimento e notifica di tutti gli eventi infettivi, compresi eventi a segnalazione rapida e le epidemie/cluster, da parte delle Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie, attraverso i Servizi a ciò deputati (Dipartimenti di Sanità Pubblica, Presidi Ospedalieri), sistema che ha permesso la progressiva e totale dematerializzazione del flusso dalle Aziende Sanitarie alla Regione. Con l'entrata in vigore del Decreto “*PREMAL*”, la Regione Emilia-Romagna ha provveduto ad allinearsi alle nuove indicazioni ministeriali, aggiornando il sistema web di segnalazione e di gestione dei casi sospetti e accertati di tutte le malattie infettive diagnosticate sul territorio regionale. La Regione, tramite la piattaforma web “*SMI*”, provvede alla trasmissione dei dati al Ministero attraverso un sistema di cooperazione applicativa che alimenta il sistema *PREMAL*, in linea con le finalità previste dal Decreto.

Si sottolinea altresì che la segnalazione, come previsto dal Decreto “*PREMAL*”, deve essere corredata dai dati indispensabili per l'adozione di successive azioni a tutela della salute pubblica per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive. Si ricorda che all'atto della segnalazione è necessario specificare i dati anagrafici del paziente anche per i casi di sifilide e blenorragia, ai sensi del Decreto-Legge n. 112 del 25/06/2008 e della successiva Legge n. 133 del 6/08/2008 di abrogazione del provvedimento che sanciva l'anonimato della segnalazione (Legge n. 837 del 25/07/1956).

Il Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse (G.U. Serie Generale n. 6 del 08-01-1991) viene abrogato decorsi dodici mesi dalla data in cui acquista efficacia il Decreto "PREMAL", ovvero dal 22 aprile 2023.

Obiettivi del Sistema Regionale di segnalazione rapida

Il Sistema di segnalazione delle malattie infettive – *PREMAL* – definisce «malattia che genera allerta» una malattia infettiva che richieda l'adozione immediata di interventi di sanità pubblica, sia a livello nazionale che internazionale, in quanto a elevato rischio di diffusione o perché precedentemente eradicata o eliminata o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perché provocata da azioni deliberate.

Con Delibera di Giunta Regionale n. 186 del 7/02/2005 "Attivazione di un Sistema di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale" e Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 1925 del 16/02/2006 "Approvazione del documento che disciplina il Sistema di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie e nella popolazione generale, istituito con DGR 186/2005", la Regione Emilia-Romagna aveva già istituito il Sistema Regionale di segnalazione rapida che in questa Determinazione viene modificato e integrato in relazione a quanto previsto dal Decreto "PREMAL".

Gli obiettivi generali del Sistema di segnalazione rapida sono:

- assicurare l'intervento tempestivo dei Servizi preposti in ciascuna Azienda Sanitaria per le misure di controllo e prevenzione post-esposizione a livello locale;
- garantire la conoscenza da parte del livello regionale e nazionale di eventi potenzialmente pericolosi per la salute pubblica, per l'eventuale adozione di provvedimenti di profilassi.

In particolare, il Sistema dovrà:

- individuare eventi che per le loro caratteristiche (soggetti interessati, luogo di accadimento, numero di casi, gravità, meccanismo causale, agenti patogeni implicati) richiedono una accurata indagine locale ed un intervento tempestivo al fine di controllarne adeguatamente la diffusione;
- trasferire tempestivamente l'informazione ed estendere, eventualmente, l'indagine ad altre Aziende Sanitarie, in ragione della specifica natura degli eventi infettivi e della diffusione dei loro fattori di rischio;
- registrare, seguire ed analizzare l'evoluzione degli eventi in modo da adottare tempestivamente misure di controllo a livello regionale, inclusa l'adozione di provvedimenti di interesse generale;
- fornire supporto tecnico, in caso di necessità, da parte delle strutture regionali alle Aziende Sanitarie per l'indagine, la valutazione dei rischi, il controllo dell'episodio infettivo e l'informazione e presa in carico dei soggetti esposti;
- fornire informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale ed internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale.

Funzionamento del Sistema Regionale di segnalazione delle malattie infettive

Il Sistema di segnalazione delle malattie infettive:

- dispone l'adozione di una nuova "scheda di segnalazione di caso di malattia infettiva", da utilizzare per comunicare al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio il manifestarsi di una qualsiasi malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo o che, per modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale

- all'interno della collettività (SSCMI/2023 Allegato 1);
- definisce i tempi e modalità di segnalazione delle malattie infettive a livello regionale, individuando le malattie per le quali è necessario un intervento tempestivo nelle singole Aziende Sanitarie;
 - definisce i tempi e modalità di segnalazione rapida degli specifici eventi di seguito elencati:
 - a. singoli casi di malattie infettive che richiedono interventi tempestivi;
 - b. epidemie di malattie infettive in particolari collettività in ambito territoriale;
 - c. epidemie e cluster epidemici di infezioni acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria, come già previsto dalla Delibera di Giunta regionale n° 186/2005 del 7/2/2005 e dalla Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 1925 del 16/02/2006, al fine di monitorarne in modo più accurato il quadro epidemiologico.

Il Sistema interessa:

- tutti i medici e i responsabili dei laboratori di microbiologia/anatomia patologica/centri di riferimento per sequenziamento genomico che, venuti a conoscenza di una malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, sono tenuti a segnalare tale evento al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL direttamente o attraverso la propria Direzione Sanitaria o Direzione di Presidio, se l'evento si manifesta in presidio ospedaliero (pubblico o privato) che ne valuta la congruità;
- le Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie pubbliche e private, attraverso i propri Servizi preposti, che sono tenute a completare la segnalazione, provvedendo alla verifica delle informazioni pervenute, all'integrazione dei dati mancanti, all'effettuazione dell'indagine epidemiologica per gli ambiti di competenza, prima di trasmetterla al Dipartimento di Sanità Pubblica;
- i Dipartimenti di Sanità Pubblica che sono tenuti a validare la segnalazione, provvedendo alla verifica delle informazioni pervenute, all'integrazione dei dati mancanti, all'effettuazione dell'indagine epidemiologica e all'attuazione degli interventi di sanità pubblica di competenza. Una volta validata la segnalazione provvedono alla trasmissione della notifica al livello regionale;
- la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, tramite il Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica che svolge funzioni di supporto tecnico, effettua l'analisi della notifica ricevuta dal sistema "SMI", valuta se adottare ulteriori misure di controllo a livello sovra-aziendale, completa, eventualmente, i dati e valida, a sua volta, la notifica effettuata dall'Azienda Sanitaria, che viene così trasmessa attraverso il sistema *PREMAL*, in cooperazione applicativa con "SMI", al Ministero della Salute, competente per la prevenzione delle malattie infettive;
- la Direzione Generale del Ministero della Salute competente per la prevenzione delle malattie infettive che, attraverso l'analisi delle notifiche ricevute mediante il sistema *PREMAL*, valuta le eventuali misure di sanità pubblica da adottare, per quanto di competenza, e valida, a sua volta, la notifica effettuata dalla struttura sanitaria della Regione o Provincia Autonoma preposta alle funzioni di sanità pubblica.

Poiché è importante disporre a livello regionale di informazioni accurate anche sui casi di contaminazione intrinseca da agenti biologici dei dispositivi medici, si ricorda l'obbligo di segnalare a livello regionale e al Ministero della Salute i casi di infezione successivi all'utilizzo di un dispositivo medico sospetto di essere stato contaminato, per un difetto di concezione o di fabbricazione (per esempio un apparecchio di dialisi, un endoscopio, un facoemulsificatore, ecc.), in ottemperanza a quanto definito da:

- Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 che istituisce la Rete Nazionale della dispositivo-vigilanza con il relativo Sistema informativo e che definisce i tempi delle segnalazioni di incidenti e le modalità di accesso alle informazioni;

- Decreti Legislativi n. 137 e n. 138 del 5 agosto 2022 che, rispettivamente all'articolo 10 e all'articolo 13, dispongono adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti i dispositivi successivamente alla loro immissione sul mercato;
- Circolare Ministero della Salute n. 0087235 del 29/11/2022-DGDMF-MDS-P "Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art. 10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art. 13 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138".

Le conseguenti note e documenti regionali sono pubblicati su: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivovigilanza>

Condizioni/eventi oggetto di segnalazione rapida

Il Sistema di segnalazione rapida (Alert) garantisce lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale ed internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale.

Include i seguenti eventi:

Infezioni che per le loro caratteristiche configurano un'emergenza infettiva

Sono incluse in questa categoria:

- le malattie che generano un'allerta sanitaria definite nell'Allegato A del documento "*SPECIFICHE FUNZIONALI DEI TRACCIATI PREMAL Sistema di segnalazione delle malattie infettive*" Versione 1.6 13/02/2023 (Allegato 2)

E, inoltre, le seguenti malattie già previste dal Sistema di segnalazione rapida regionale:

- Encefalite da Virus Toscana
- Encefalite Virale Trasmessa da Artropodi
- Febbre Ricorrente Epidemica
- Influenza (forma grave)
- Leishmaniosi Cutanea e Viscerale
- Listeriosi
- Tetano
- Trichinellosi

L'elenco complessivo delle malattie oggetto di segnalazione rapida e che generano Alert è riportato nell'Allegato 3.

Casi singoli di tutte le malattie insorte in pazienti o in operatori che siano state acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria/socio-assistenziale

I casi singoli di tutte le malattie insorte in pazienti o in operatori che siano state acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria (ospedali pubblici o privati, day-hospital, ambulatori) o socio-sanitaria/socio-assistenziale (Casa Residenza Anziani-CRA, Case di riposo, Comunità alloggio, residenze protette, Centri socioriabilitativi per disabili, residenze e semi-residenze per recupero di tossicodipendenti e malati psichici, Case famiglia ecc.), devono essere segnalati tramite il Sistema di segnalazione rapida, anche se non previsti dal D.M. "*PREMAL*".

Tra le malattie si riportano ad esempio:

- Varicella acquisita in una struttura sanitaria o socio-sanitaria

- Epatite A, B, C, D, E acute, ALTRE epatiti acute acquisite in una struttura sanitaria o socio-sanitaria
- Streptococco beta-emolitico di gruppo A acquisito in una struttura sanitaria o socio-sanitaria
- Altre malattie infettive acquisite in una struttura sanitaria o socio-sanitaria
- Epidemie in collettività.

Devono essere segnalate rapidamente:

- le epidemie di tutte le altre malattie infettive, per le quali non sia già prevista una segnalazione rapida, che si verifichino in particolari collettività in ambito territoriale: servizi educativi per l'infanzia, scuole, residenze per immigrati e profughi, caserme, istituti penitenziari e di rieducazione;
- epidemie e cluster epidemici di tutte le malattie infettive in strutture sanitarie (ospedali pubblici o privati, day-hospital, ambulatori) e socio-sanitarie/socio-assistenziali (Casa Residenza Anziani-CRA, Case di riposo, Comunità alloggio, residenze protette, Centri socioriabilitativi per disabili, residenze e semi-residenze per recupero di tossicodipendenti e malati psichici, Case famiglia, ecc.).

Piattaforma web “SMI”

Il Sistema di segnalazione delle malattie infettive che prevede l'utilizzo della **piattaforma web “SMI”** è articolato secondo le seguenti schede di raccolta dati che riepilogano le informazioni necessarie per la rilevazione e trasmissione.

- Scheda per l'inserimento di tutte le malattie infettive segnalate dal medico (“Scheda caso singolo – SSCMI”); nella piattaforma web, le malattie infettive vengono raggruppate secondo la Classificazione Internazionale delle Malattie 9° revisione, Modifiche Cliniche (ICD9-CM) che rappresenta la versione della Classificazione Internazionale delle Malattie prevista in Italia dalla normativa per la codifica delle malattie e dei problemi correlati.
- Scheda di segnalazione rapida di epidemie in collettività territoriali (epidemie di MTA e di altre malattie infettive in collettività territoriali) - SSR1/2023 (Allegato 4), già integrata nel sistema “SMI”.
- Scheda di segnalazione rapida di epidemie in strutture sanitarie e socio-sanitarie - SSR2/2023 (Allegato 5), già integrata nel sistema “SMI”.
- Scheda per la relazione finale sulle epidemie in strutture sanitarie e socio-sanitarie - SSR3/2023 (Allegato 6), già integrata nel sistema “SMI”.
- Scheda CRE (ex CPE): la scheda è prevista per la Sorveglianza Nazionale delle batteriemie da CRE (Circ. MdS. 001479-17/01/2020-DGPRES). Con tale Circolare viene adottata la definizione CRE anziché CPE poiché più corretta in quanto dovranno essere segnalati tutti i ceppi resistenti ai carbapenemi, indipendentemente dalla rilevazione della presenza di carbapenemasi.

Il flusso informativo delle segnalazioni dei casi di malattia infettiva

La normativa vigente in tema di Sistema informativo delle malattie infettive prevede che la segnalazione di malattia infettiva e diffusiva rientri negli obblighi di ciascun medico e che la segnalazione venga fatta alla struttura preposta dell'Azienda Sanitaria, ovvero al Dipartimento di Sanità Pubblica, competente per territorio (DM 7.03.2022).

Per migliorare la tempestività degli interventi di sanità pubblica a livello locale, viene aggiornata la scheda di “Segnalazione di caso di malattia infettiva-SSCMI/2023”, che individua le malattie infettive rilevanti e indica quali debbano essere segnalate in tempi rapidi, in modo da consentire un tempestivo intervento della sanità pubblica.

La normativa vigente in tema di Sistema informativo delle malattie infettive prevede che debbano essere **segnalate tutte le malattie infettive**, diffuse o sospette di esserlo, con particolare riguardo a quelle indicate

come rilevanti nella scheda SSCMI/ 2023.

Le malattie vengono suddivise in malattie a segnalazione rapida ed a segnalazione ordinaria:

a. Segnalazione rapida. Viene prevista la segnalazione rapida di alcune malattie, anche solo sospette, per le quali è richiesta l'adozione immediata di interventi di sanità pubblica, in quanto a elevato rischio di diffusione o perché precedentemente eradicato o eliminate o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perché provocate da azioni deliberate (Allegato 3). La segnalazione (per telefono, telefax o via e-mail o altre modalità concordate a livello locale) deve essere immediata e al massimo entro 12 ore.

I Servizi competenti del Dipartimento di Sanità Pubblica, attivati dalla segnalazione rapida:

- notificano prima possibile e comunque entro 24 ore, a livello regionale, le malattie soggette a segnalazione rapida, attraverso il Sistema informativo delle malattie infettive ("SMI");
- eseguono tempestivamente l'indagine epidemiologica, attuano le opportune misure di controllo e prevenzione, ricercando attivamente la collaborazione con gli altri Servizi interessati, e ne danno successivamente informazione a livello regionale.

b. Segnalazione ordinaria. Per le patologie per le quali non è prevista la segnalazione rapida, la segnalazione al Dipartimento di Sanità Pubblica deve essere trasmessa per via ordinaria, secondo le modalità concordate a livello locale, prima possibile e comunque entro le 48 ore.

La scheda SSCMI/2023 deve essere trasmessa al Dipartimento di Sanità Pubblica (Servizio di Igiene e Sanità Pubblica), secondo le modalità definite in ciascuna Azienda Sanitaria.

La scheda può essere inviata:

- direttamente, se l'evento è segnalato dal medico o altra figura sanitaria che opera sul territorio;
- attraverso la Direzione Sanitaria o Direzione di Presidio, se l'evento si manifesta in presidio ospedaliero.

Il Dipartimento di Sanità Pubblica, qualora rilevi un caso di malattia infettiva che coinvolga un soggetto che non sia residente/assistito nel territorio di propria competenza deve darne comunicazione, per le eventuali ulteriori azioni di sanità pubblica, all'Azienda Sanitaria competente anche se di altra Regione, il prima possibile dal momento in cui ne è venuto a conoscenza e, nei casi previsti dalla segnalazione rapida, **entro 24 ore**.

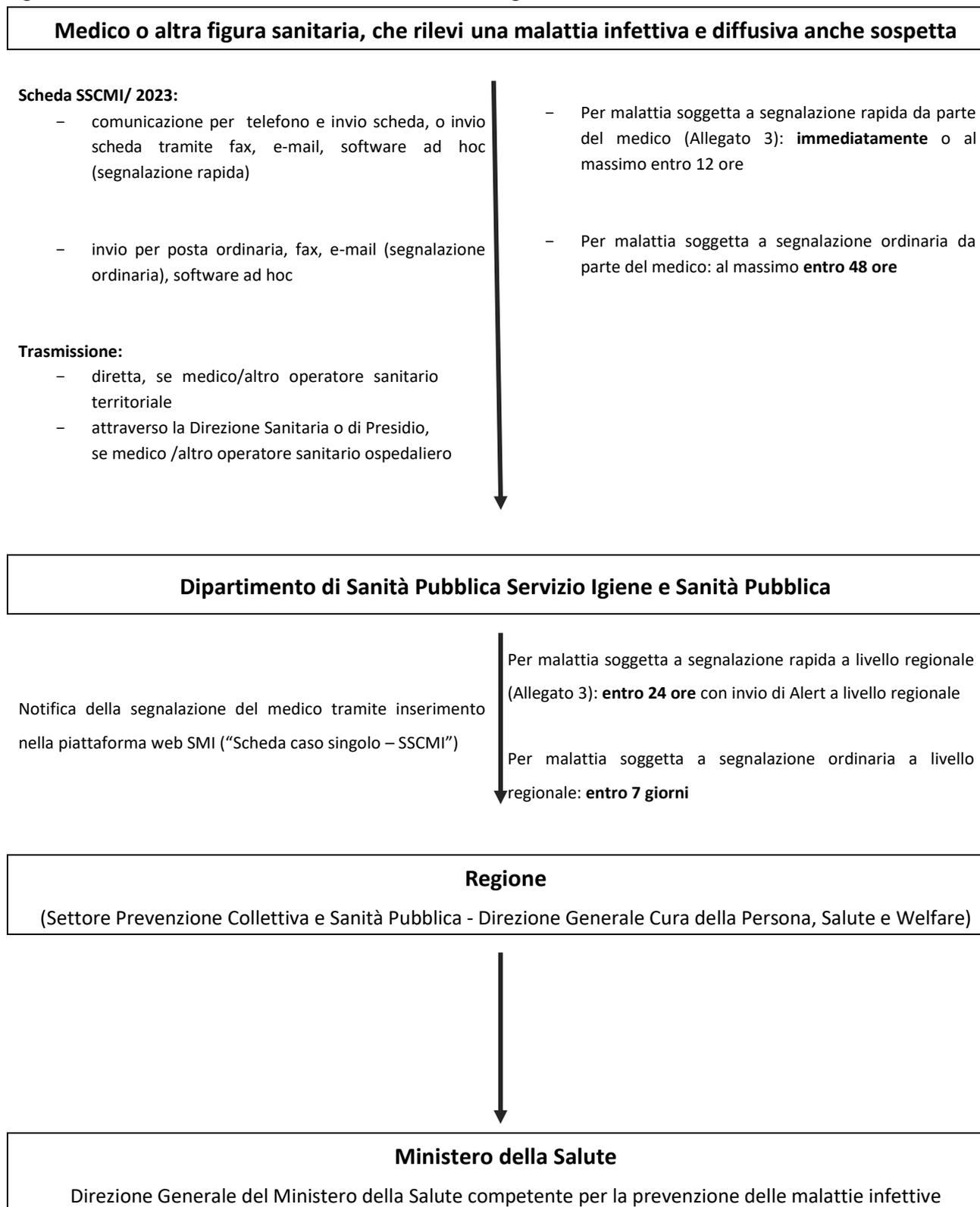
Notifica delle malattie soggette a segnalazione rapida

Il Dipartimento di Sanità Pubblica è tenuto a notificare alla Regione le malattie infettive soggette a segnalazione rapida (Allegato 3) secondo la tempistica indicata sulla Scheda di Segnalazione di Caso di Malattia Infettiva - SSCMI/2023. La notifica a livello regionale delle malattie soggette a segnalazione rapida (contrassegnate con il simbolo 📞 sulla Scheda di Segnalazione di Caso di Malattia Infettiva SSCMI/2023 - Allegato 1) deve avvenire **prima possibile e comunque entro 24 ore** tramite l'inserimento della predetta Scheda nella piattaforma web "SMI" – Sorveglianza Malattie Infettive con l'invio al sistema e la generazione dell'Alert a livello regionale.

In caso di impedimento nell'accesso al Sistema informativo "SMI", per consentire comunque l'informazione tempestiva a livello regionale, dovrà essere inviata una segnalazione e-mail all'indirizzo alert@regione.emilia-romagna.it nella quale dovranno essere riportate le informazioni essenziali, in attesa di provvedere all'inserimento in "SMI" che dovrà comunque essere garantito prima possibile.

Nella Figura 1 si sintetizza il flusso informativo delle malattie infettive per quanto concerne la segnalazione di caso di malattia infettiva al Dipartimento di Sanità Pubblica ed i successivi adempimenti per le malattie soggette a segnalazione rapida.

Figura 1 – Flusso informativo delle malattie infettive: segnalazione di caso e notifica



Segnalazione rapida alla Regione di eventi sentinella, epidemie e cluster epidemici

Per garantire la conoscenza da parte del livello regionale di eventi potenzialmente pericolosi per la salute pubblica (eventi sentinella), per l'eventuale adozione di provvedimenti a livello sovra-aziendale, il Sistema prevede che, in alcuni casi, la trasmissione delle informazioni dalle Aziende Sanitarie alla Regione venga effettuata più rapidamente rispetto ai tempi previsti per la segnalazione ordinaria dal Sistema informativo delle malattie infettive (7 giorni) e con strumenti più agili. Per tutti questi eventi, la segnalazione alla Regione deve essere effettuata entro 24 ore dal momento in cui i Servizi preposti ne siano venuti a conoscenza.

Gli eventi sentinella inclusi nel Sistema di segnalazione rapida comprendono:

- alcune malattie infettive già incluse nel sistema di notifica che si verificano in particolari condizioni;
- malattie emergenti non incluse nel sistema di notifica;
- infezioni acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria;
- alcune epidemie di malattie infettive in ambito territoriale che si verificano in collettività;
- epidemie e cluster epidemici di infezioni acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

Le **epidemie di malattie infettive in ambito territoriale**, definite a seguito della valutazione dei casi singoli segnalati potenzialmente correlati, devono essere notificate **alla Regione** da parte del Dipartimento di Sanità Pubblica tramite l'inserimento nella piattaforma web "SMI" della Scheda di segnalazione rapida di focolaio epidemico a livello territoriale - SSR1/2023 (Allegato 4) **entro 24 ore** dal momento in cui sono venuti a conoscenza dell'evento con generazione dell'Alert.

Le **epidemie e cluster epidemici** di malattie o infezioni acquisite nel corso dell'**assistenza sanitaria e socio-sanitaria** dovranno essere notificate **alla Regione** dalle Aziende Sanitarie, attraverso i Servizi a ciò deputati (Dipartimenti di Sanità Pubblica anche per le Strutture Sanitarie private e le Strutture Socio-Residenziali, Presidi Ospedalieri) **entro 24 ore** dal momento in cui sono venuti a conoscenza dell'evento, inserendo la scheda di segnalazione specifica (Scheda SSR2/2023, Allegato 5) nella piattaforma web "SMI" - Sorveglianza Malattie Infettive - con generazione dell'Alert. Una volta che l'evento è stato controllato, dovrà essere trasmessa la relazione finale (Scheda SSR3/2023, Allegato 6) alla **Regione** (Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare) inserendola nella piattaforma web "SMI" – Sorveglianza Malattie Infettive a completamento della Scheda focolaio, allegando il file di rapporto finale sull'epidemia.

Attività a livello regionale

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, tramite il Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica che svolge funzioni di supporto tecnico, effettua l'analisi della notifica ricevuta dal sistema SMI, valuta se adottare ulteriori misure di controllo a livello sovra-aziendale, completa, eventualmente, i dati e valida, a sua volta, la notifica effettuata dall'Azienda Sanitaria, che viene così trasmessa attraverso il sistema *PREMAL*, in cooperazione applicativa con SMI, al Ministero della Salute, competente per la prevenzione delle malattie infettive.

La segnalazione **rapida** a livello regionale consentirà di:

- Trasmettere l'informazione, ove opportuno, alle Autorità Sanitarie Nazionali nel caso di alcune malattie soggette a segnalazione rapida (informazione al Ministero della Salute) o di infezioni correlate a dispositivi medici (informazione al Ministero della Salute e alle altre Aziende della Regione); si precisa tuttavia che la potenziale contaminazione dei dispositivi medico-chirurgici viene gestita dal sistema di dispositivo-vigilanza tramite flussi informativi specifici.

- Coordinare gli interventi, ove sia necessario che questi siano attuati da più di una Azienda Sanitaria.
- Offrire supporto tecnico per la conduzione di indagini epidemiologiche.
- Offrire supporto tecnico per l'attuazione di misure di controllo.
- Descrivere la frequenza degli eventi e gli interventi attuati, attraverso la costruzione di un archivio regionale delle notifiche e dei rapporti a conclusione della indagine epidemiologica, in caso di epidemia.
- Identificare aspetti critici nella gestione di epidemie ed eventi sentinella che necessitino di interventi a livello regionale per l'armonizzazione delle azioni di risposta.

La restituzione dei dati regionali relativi alle notifiche delle malattie infettive, consolidati e già trasmessi al livello nazionale, viene garantita agli utenti accreditati delle Aziende Sanitarie attraverso sistemi di reportistica predefiniti con aggiornamento annuale.

La Regione, inoltre, al verificarsi di eventi di particolare rilievo o per meglio monitorare l'andamento di fenomeni infettivi sul lungo periodo, predispone e pubblica reports di approfondimento epidemiologico che vengono messi a disposizione degli operatori sanitari e dei cittadini sul sito regionale.

Definizioni

Epidemia. La normativa attuale fornisce una definizione operativa di focolaio epidemico come “il verificarsi di due o più casi della stessa malattia in un gruppo di persone appartenenti ad una stessa comunità (famiglia, scuola, caserma, istituto di ricovero ecc.) o comunque esposti ad una comune fonte di infezione”.

Più in generale, un'epidemia si definisce come “l'aumento statisticamente significativo della frequenza di una malattia rispetto a quella osservata abitualmente per la medesima malattia in un determinato luogo o in particolari categorie di persone”. In una struttura sanitaria, l'epidemia può comportare, raramente, un aumento globale della frequenza delle infezioni nell'intera struttura, o in un solo servizio o in categorie particolari di ospiti/pazienti ed operatori o, più frequentemente, l'aumento della frequenza di un'infezione specifica (es. infezione urinaria in paziente cateterizzato, batteriemia in paziente con catetere intravascolare).

Infezione/malattia acquisita nel corso dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. Si definisce acquisita nel corso dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria un'infezione/malattia temporalmente correlata ad un episodio assistenziale e che può rappresentare l'effetto di interventi sanitari. Può interessare sia i pazienti che gli operatori sanitari. In ospedale e in altre strutture residenziali, è un'infezione che insorge dopo che il paziente è stato ricoverato e che non era presente al momento del ricovero, neanche in incubazione; può manifestarsi anche dopo la dimissione.

Cluster epidemico di infezioni acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria. Viene definito come il verificarsi di almeno due casi concentrati nel tempo e nello spazio, di un'infezione rara (ad esempio spondilodiscite post-operatoria), grave (ad esempio aspergilloso polmonare) o sostenuta da un ceppo microbico con fenotipo o genotipo identico.

Evento sentinella. Vengono definiti “sentinella” alcuni eventi per i quali il verificarsi di un singolo caso (anche in assenza di epidemia o cluster epidemico) rende opportuna un'indagine ed una risposta immediate.

Segnalazione. È l'atto con cui il medico o altra figura sanitaria comunica al Servizio competente il manifestarsi di una qualsiasi malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, che comporta un rischio per la salute pubblica.

Notifica. È l'atto con cui i competenti Servizi del Dipartimento di Sanità Pubblica, dopo aver raccolto ulteriori informazioni e verificato la congruenza della segnalazione con la definizione di caso alla base del Sistema di sorveglianza, trasmettono i dati relativi ai casi di malattie infettive, così integrati e validati, agli Organi competenti Regionali e Centrali.

Segnalazione rapida. È l'atto con cui i Servizi preposti di ciascuna Azienda Sanitaria segnalano e notificano rapidamente alla Regione il riscontro di uno degli eventi di interesse del “Sistema di segnalazione rapida”.

Allegato 1 – Scheda SSCMI/2023

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI CASO DI MALATTIA INFETTIVA

SEGNALAZIONE DI CASO DI MALATTIA INFETTIVA – SSCMI/2023

- Antrace ☎
- Borreliosi ☒
- Botulismo ☎
- Brucellosi ☒
- Chikungunya ☎
- Colera ☎
- Criptosporidiosi ☒
- Dengue ☎
- Dermatofitosi ☒
- Difterite ☎
- Echinococcosi ☒
- Encefalite virale da zecche ☒
- Encefalite virale trasmessa da artropodi ☎
- Epatite virale A ☎
- Epatite virale B ☒
- Epatite virale C ☒
- Epatite virale D ☒
- Epatite virale E ☒
- Epatiti virali acute altre ☒
- Febbre emorragica virale ☎
- Febbre gialla ☎
- Febbre Q ☒
- Febbre ricorrente epidemica ☎
- Febbre tifoide e paratifoide ☒
- Febbre virale West Nile ☎
- Giardiasi ☒
- Herpes zoster ☒
- Infezione da Chlamydia ☎
- Infezione gonococcica (Blenorragia) ☒
- Infezione intestinale da Campylobacter ☒
- Infezione intestinale da Escherichia Coli produttore della Shiga/Verocitossina (STEC/VTEC) inclusa SEU ☒
- Infezioni da enterobatteri produttori di Carbapene masi (CPE) ☒
- Infezione intestinale da Yersinia Enterocolitica ☒
- Infezioni da Salmonella ☒
- Influenza ☎ (forma grave)
- Influenza aviaria ☎
- Lebbra ☎
- Legionellosi ☎
- Leishmaniosi cutanea ☎
- Leishmaniosi viscerale ☎
- Leptospirosi ☒
- Linfogranuloma venereo ☒
- Listeriosi ☎
- Malaria ☒
- Malattia batterica invasiva ☎
- Malattia di Creutzfeldt-Jakob ☎
- Meningiti virali ☎
- Micobatteriosi non tubercolare ☎
- Morbillo ☎
- Parotite epidemica ☒
- Pediculosi e ftiriasi ☒
- Pertosse ☒
- Peste ☎
- Poliomielite acuta ☎
- Polmonite da Psittacosi ☒
- Rabbia ☎
- Rickettsiosi ☒
- Rosolia ☎
- Rosolia congenita ☎
- Rosolia in gravidanza ☎
- Scabbia ☒
- Scarlattina ☒
- Shigellosi ☒
- Sindrome respiratoria medio orientale (Mers-CoV) ☎
- Sifilide ☒
- Sifilide congenita ☒
- Tetano ☎
- Tifo (epidemico) da pidocchi ☎
- Tossinfezioni di origine alimentare ☎
- Toxoplasmosi ☒
- Toxoplasmosi congenita ☒
- Trichinellosi ☎
- Tubercolosi ☎
- Tularemia ☒
- Vaiolo ☎
- Vaiolo delle scimmie (Monkeypox) ☎
- Varicella ☒
- Zika ☎
- Zika congenita ☎
- Infezioni correlate all'assistenza (ICA) ☒
- Altro (specificare) ☒

DATI RELATIVI AL PAZIENTE

Cognome/Nome:

Data di nascita: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_| Sesso: F M

Comune di nascita:

Domicilio: Via

Comune Prov. |_|_|

Residenza (se diversa da domicilio): Via

Comune Prov. |_|_|

Recapito telefonico:

Professione

Collettività frequentata: sì no non noto

(es: scuola materna, casa di riposo...) denominazione:

Viaggi/soggiorno all'estero: sì, dove

Gravidanza: sì Specificare, età gestazionale: settimana |_|_|

Inizio sintomi: Data |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Comune

Ricovero ospedaliero: sì, spec.

Precedentemente vaccinato: sì no non noto

Criteri di diagnosi:

Clinica

Correlazione epidemiologica

Esiti laboratorio.....

Acquisita nel corso dell'assistenza sanitaria? sì no non so

Altri casi di malattia potenzialmente correlati? sì no non so

Note:

DATI RELATIVI AL MEDICO

Cognome e Nome:

N° telefonico: Data: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Firma del medico

COME SEGNALARE AL DIPARTIMENTO SANITÀ PUBBLICA

(tramite la direzione sanitaria o di presidio, se medico ospedaliero)

☎ Segnalazione **immediata** (al massimo entro 12 ore)

per telefono al n° o cellulare al n°

☒ Segnalazione **per via ordinaria** (entro 48 ore), per posta

Servizio Igiene e Sanità Pubblica -

Fax n° o e-mail

Il medico è tenuto ad effettuare la segnalazione compilando tutte le voci presenti sulla scheda.

Il flusso informativo prevede la trasmissione della scheda dal medico, direttamente o attraverso la Direzione Sanitaria del Presidio/Azienda Ospedaliera, al Dipartimento di Sanità Pubblica della ASL competente per territorio

MALATTIA

Devono essere segnalate tutte le malattie infettive e diffuse o sospette di esserlo o che, per modalità di presentazione del quadro clinico e per caratteristiche epidemiologiche, si verificano in modo inusuale all'interno della collettività. Barrare il riquadro corrispondente alla malattia infettiva da segnalare; se la malattia non è presente nell'elenco barrare "altro" e specificare [es. Altro (specificare) amebiasi, mononucleosi infettiva, ecc.]

MALATTIA CHE GENERA ALLERTA 📞

È una malattia infettiva che richiede l'adozione immediata di interventi di sanità pubblica, sia a livello nazionale che internazionale, in quanto a elevato rischio di diffusione o perché precedentemente eradicata o eliminata o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perché provocata da azioni deliberate

DATI RELATIVI AL PAZIENTE

Cognome / Nome / Data di nascita / Sesso / Comune di nascita: compilare correttamente i dati anagrafici

Domicilio: indicare Via/Piazza, numero civico, Comune, Provincia (sigla)

Per soggetti senza fissa dimora o nomadi indicare il Comune di domicilio abituale negli ultimi tre mesi prima dell'inizio della malattia; per i detenuti indicare, se possibile, il Comune di domicilio negli ultimi tre mesi prima dell'inizio della malattia oppure l'Istituto Penitenziario in cui erano ospiti al momento dell'inizio della malattia

Residenza (se diversa da domicilio): indicare Via/Piazza, numero civico, Comune, Provincia (sigla)

Recapito telefonico: molto utile per permettere con immediatezza la conduzione della indagine epidemiologica da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

Collettività frequentata: (es: scuola materna, casa di riposo...) si intendono tutti quei luoghi in cui soggetti non appartenenti allo stesso nucleo familiare condividano con altre persone i medesimi spazi ed ambienti con frequenza e durata tali da configurare il potenziale per un contagio; ad esempio: nidi, scuole, collegi; strutture residenziali (quali Casa Residenza Anziani-CRA, Case Protette, Comunità alloggio, residenze protette, Case di riposo, residenze per recupero di tossicodipendenti e malati psichici) o semi-residenziali; residenze per immigrati e profughi; caserme; istituti penitenziari e di rieducazione; campo nomadi. L'indicazione del nome e dell'indirizzo della collettività frequentata dal paziente permette agli operatori di sanità pubblica di valutare velocemente l'esistenza di altri casi nella stessa collettività e di programmare con anticipo le misure da intraprendere per il controllo dell'infezione

Data inizio sintomi: indicare la data di inizio dei sintomi relativi all'episodio in corso; esso permette di valutare il momento del contagio e il periodo di infettività del caso

Comune inizio sintomi: luogo in cui i sintomi hanno avuto inizio

Viaggi/soggiorno all'estero: indicare eventuali viaggi e soggiorni all'estero in un periodo compatibile con quello di incubazione della malattia

Ricovero ospedaliero: se si specificare l'ospedale ed il reparto

Gravidanza se presente stato di gravidanza specificare l'età gestazionale: importante per molte malattie infettive ma soprattutto in relazione al piano di eliminazione della rosolia congenita

Precedentemente vaccinato: barrare si / no / non so

Criteri di diagnosi: Clinica / Correlazione Epidemiologica / Laboratorio (Sierologia / Esame microscopico/istologico / Esame colturale / Biologia molecolare / Altro): barrare uno o più criteri utilizzati per la diagnosi, specificando il materiale biologico su cui l'esame è stato eseguito

Malattia infettiva acquisita nel corso dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria: si definiscono così le malattie infettive acquisite durante un episodio assistenziale (non presenti in incubazione né manifeste clinicamente al momento dell'ingresso) e che possono manifestarsi anche dopo la dimissione coinvolgendo sia pazienti/ospiti e/o operatori in strutture sanitarie e socio-sanitarie

Presenza di altri casi di malattia potenzialmente correlati: segnalare se sono stati richiesti interventi in casi di malattia che potrebbero avere un legame epidemiologico/di laboratorio. N.B. questo campo definisce il sospetto o la presenza di un focolaio epidemico

DATI RELATIVI AL MEDICO

È importante segnalare il recapito telefonico per rendere possibile al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica un contatto diretto in caso di necessità.

Allegato 2 – Specifiche funzionali dei tracciati PREMAL

Sistema di segnalazione delle malattie infettive allegato al tracciato PREMAL (Allegato A), versione 1.6 del 13/02/2023.

Elenco delle malattie infettive sottoposte a sorveglianza e associazione indicativa alla classificazione ICD9-CM

CODICE ICD9-CM	MALATTIA	Allerta sanitaria	Giorni per gestione ASL	Giorni per gestione Regione	Giorni per gestione MdS	Focolai epidemici	Giorni di incubazione focolaio epidemico	Sorveglianza specifica	Regolamento Sanitario Internazionale
022	ANTRACE	X	60	60	60	X	90		
08881	MALATTIA DI LYME (BORRELIOSI)		60	60	60				
0051	BOTULISMO	X	60	60	60	X	90		X
023	BRUCELLOSI		60	60	60	X	90		
001	COLERA	X	60	60	60	X	90		X
0074	CRIPTOSPORIDIOSI		60	60	60	X	90		
061	DENGUE	X	60	60	60	X	90		X
110	DERMATOFITOSI		60	60	60	X	90		
032	DIFTERITE	X	60	60	60	X	90		X
122	ECHINOCOCCOSI		60	60	60				
063	ENCEFALITE VIRALE DA ZECHE		60	60	60				
064	ENCEFALITE VIRALE TRASMESSA DA ARTROPODI		60	60	60				
0701	EPATITE VIRALE A	X	60	60	60	X	90		

CODICE ICD9-CM	MALATTIA	Allerta sanitaria	Giorni per gestione ASL	Giorni per gestione Regione	Giorni per gestione MdS	Focolai epidemici	Giorni di incubazione focolaio epidemico	Sorveglianza specifica	Regolamento Sanitario Internazionale
0703	EPATITE VIRALE B		60	60	60				
07051	EPATITE VIRALE C		60	60	60				
07052	EPATITE VIRALE D		60	60	60	X	30		
07053	EPATITE VIRALE E		60	60	60	X	90		
0709	EPATITI VIRALI ACUTE ALTRE		60	60	60	X	90		
0663CH	FEBBRE DA CHIKUNGUNYA	X	60	60	60	X	90	X	
07889	FEBBRE EMORRAGICA VIRALE	X	60	60	60	X	90		X
060	FEBBRE GIALLA	X	60	60	60				X
0830	FEBBRE Q		60	60	60				
002	FEBBRE TIFOIDE E PARATIFOIDE		60	60	60	X	90		
0664	FEBBRE VIRALE WEST NILE	X	60	60	60	X	90		X
0071	GIARDIASI		60	60	60	X	90		
053	HERPES ZOSTER		60	60	60	X	90		
0995	INFEZIONE DA CHLAMYDIA	X	60	60	60				X
098	INFEZIONE GONOCOCCICA (BLENORRAGIA)		60	60	60				
00843	INFEZIONE INTESTINALE DA CAMPYLOBACTER		60	60	60	X	90		

CODICE ICD9-CM	MALATTIA	Allerta sanitaria	Giorni per gestione ASL	Giorni per gestione Regione	Giorni per gestione MdS	Focolai epidemici	Giorni di incubazione focolaio epidemico	Sorveglianza specifica	Regolamento Sanitario Internazionale
00804	INFEZIONE INTESTINALE DA ESCHERICHIA COLI PRODUTTORE DELLA SHIGA/VEROCITOSSINA (STEC/VTEC) INCLUSA SEU		60	60	60	X	90		
00844	INFEZIONE INTESTINALE DA YERSINIA ENTEROCOLITICA		60	60	60	X	90		
0413	INFEZIONI DA ENTEROBATTERI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI (CPE)		60	60	60	X	90		
003	INFEZIONI DA SALMONELLA		60	60	60	X	90		
00589	INFEZIONI, TOSSINFEZIONI DI ORIGINE ALIMENTARE	X	60	60	60	X	90		
487	INFLUENZA		60	60	60				
4880	INFLUENZA AVIARIA	X	60	60	60				X
030	LEBBRA	X	60	60	60				X
48284	LEGIONELLOSI	X	60	60	60	X	360		
0859	LEISHMANIOSI CUTANEA		60	60	60				
0850	LEISHMANIOSI VISCERALE		60	60	60				
100	LEPTOSIROSIS		60	60	60	X	90		
0991	LINFOGRANULOMA VENEREO		60	60	60				

CODICE ICD9-CM	MALATTIA	Allerta sanitaria	Giorni per gestione ASL	Giorni per gestione Regione	Giorni per gestione MdS	Focolai epidemici	Giorni di incubazione focolaio epidemico	Sorveglianza specifica	Regolamento Sanitario Internazionale
0270	LISTERIOSI		60	60	60	X	360		
084	MALARIA		60	60	60				X
320	MALATTIA BATTERICA INVASIVA	X	60	60	60	X	90	X	
0461	MALATTIA DI JAKOB-CREUTZFELDT	X	280	280	60				
0478	ALTRE MENINGITI VIRALI SPECIFICATE	X	60	60	60	X	90		
031	MICOBATTERIOSI NON TUBERCOLARE	X	280	80	30	X	360	X	
0578	MONKEYPOX	X	60	60	60	X	360		X
055	MORBILLO	X	60	60	60	X	90	X	X
072	PAROTITE EPIDEMICA		60	60	60	X	90		
132	PEDICULOSI E FTIRIASI		60	60	60	X	90		
033	PERTOSSE		60	60	60	X	90		
020	PESTE	X	60	60	60				X
045	POLIOMIELITE ACUTA	X	60	60	60				X
0730	POLMONITE DA PSITTACOSI		30	30	30	X	90		
071	RABBIA	X	60	60	60				X
082	RICKETTSIOSI DA ZECCHIE		60	60	60				
056	ROSOLIA		60	60	60	X	90		

CODICE ICD9-CM	MALATTIA	Allerta sanitaria	Giorni per gestione ASL	Giorni per gestione Regione	Giorni per gestione MdS	Focolai epidemici	Giorni di incubazione focolaio epidemico	Sorveglianza specifica	Regolamento Sanitario Internazionale
7710	ROSOLIA CONGENITA	X	60	60	60			X	
6475	ROSOLIA IN GRAVIDANZA	X	280	60	60			X	
1330	SCABBIA		60	60	60	X	99		
0341	SCARLATTINA		60	60	60	X	90		
004	SHIGELLOSI		60	60	60				
4803	SINDROME RESPIRATORIA MEDIO ORIENTALE (MERS-CoV)	X	60	60	60	X	90		X
091	SIFILIDE		60	60	60				
090	SIFILIDE CONGENITA		60	60	60				
037	TETANO		60	60	60				X
080	TIFO [EPIDEMICO] DA PIDOCCHI	X	60	60	60				X
130	TOXOPLASMOSI		60	60	60	X	30		
7712	TOXOPLASMOSI CONGENITA		60	60	60				
124	TRICHINELLOSI		60	60	60	X	90		X
011	TUBERCOLOSI	X	280	80	30	X	360		
021	TULAREMIA		60	60	60	X	90		
050	VAIOLO	X	60	60	60	X	90		

CODICE ICD9-CM	MALATTIA	Allerta sanitaria	Giorni per gestione ASL	Giorni per gestione Regione	Giorni per gestione MdS	Focolai epidemici	Giorni di incubazione focolaio epidemico	Sorveglianza specifica	Regolamento Sanitario Internazionale
052	VARICELLA		60	60	60				
0663ZI	ZIKA	X	60	60	60	X	90	X	
0663ZC	ZIKA CONGENITA	X	60	60	60	X	90		

Allegato 3 - Elenco delle malattie oggetto di segnalazione rapida che generano Alert

ANTRACE
BOTULISMO
COLERA
DENGUE
DIFTERITE
ENCEFALITE DA VIRUS TOSCANA
ENCEFALITE DA VIRUS USUTU
ENCEFALITE VIRALE TRASMESSA DA ARTROPODI
EPATITE VIRALE A
FEBBRE DA CHIKUNGUNYA
FEBBRE EMORRAGICA VIRALE
FEBBRE GIALLA
FEBBRE RICORRENTE EPIDEMICA
FEBBRE VIRALE WEST NILE
INFEZIONE DA CHLAMYDIA
INFEZIONI, TOSSINFEZIONI DI ORIGINE ALIMENTARE
INFLUENZA (forma grave)
INFLUENZA AVIARIA
LEBBRA
LEGIONELLOSI
LEISHMANIOSI CUTANEA
LEISHMANIOSI VISCERALE
LISTERIOSI
MALATTIA BATTERICA INVASIVA
MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB
MENINGITI VIRALI SPECIFICATE (ALTRE)
MICOBATTERIOSI NON TUBERCOLARE
MONKEYPOX (VAIOLO DELLE SCIMMIE)
MORBILLO
PESTE
POLIOMIELITE ACUTA
RABBIA
ROSOLIA
ROSOLIA CONGENITA
ROSOLIA IN GRAVIDANZA
SINDROME RESPIRATORIA MEDIO ORIENTALE (MERS-CoV)
TETANO
TIFO [EPIDEMICO] DA PIDOCCHI
TRICHINELLOSI
TUBERCOLOSI
VAIOLO
ZIKA
ZIKA CONGENITA

Allegato 4 - Scheda di segnalazione rapida SSR1/2023

SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE RAPIDA DI FOCOLAIO EPIDEMICO IN STRUTTURE O
COLLETTIVITÀ TERRITORIALI

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE RAPIDA DI
FOCOLAIO EPIDEMICO IN AMBITO TERRITORIALE SSR1/2023**

AUSL _____ Distretto _____

Focolaio epidemico: accertato sospetto non focolaio

Barrare una delle seguenti:

- Epatite virale acuta A -B-C-D-E-Acute altre
- Scabbia
- Infezioni, tossinfezioni, infestazioni di origine alimentare
- Legionellosi
- Tubercolosi
- Altro: (specificare) _____

Collettività coinvolta:

- Azienda/Lavoro
- Centro di accoglienza
- Istituto Penitenziario/di Rieducazione
- Scuola, Nido
- Struttura termale
- Struttura turistica
- Altro (specificare) _____

Denominazione e Indirizzo Comunità _____

Dati focolaio

Modalità di trasmissione:

- Aerea
- Per contatto/droplet
- Verticale
- Vettore
- Alimenti/acqua
- Non identificato

Agente eziologico _____ sospetto identificato

Classificazione di focolaio

- Da definire
- Focolaio
- Non focolaio

Dati relativi ai casi coinvolti

Data insorgenza primo caso noto ___/___/___

Data insorgenza ultimo caso noto ___/___/___

Presunto luogo di origine _____

N° totale delle persone a rischio esposte _____

N° totali di casi _____

N° casi ricoverati in ospedale _____

N casi deceduti _____

Data di segnalazione ___/___/___ Sanitario che ha segnalato _____

e-mail _____ Tel. _____

L'operatore del Dipartimento di Sanità Pubblica compila tutte le voci presenti sulla scheda, la inserisce nella piattaforma web "SMI" – Sorveglianza Malattie Infettive e invia la notifica con generazione dell'Alert al livello regionale

Focolaio epidemico: un gruppo di casi, più o meno limitato, di una stessa patologia, verificatisi in una data zona e periodo. Tali eventi sono caratterizzati dalla comparsa di alcuni casi di infezione, che condividono uno o più fattori di rischio come evidenziato dall'indagine epidemiologica. L'aumento della frequenza di infezioni non è statisticamente significativo, per cui non si può parlare di una vera e propria epidemia, ma le caratteristiche epidemiologiche dei casi suggeriscono che i fattori che hanno determinato la comparsa di infezione sono gli stessi

Comunità coinvolta: barrare l'apposita casella

Struttura turistica: tutte le strutture ricettive: alberghi, hotel, pensioni, campeggi, agriturismi

Data inizio primo caso: data di inizio dei sintomi del primo caso osservato

Data inizio ultimo caso: data di inizio dei sintomi dell'ultimo caso osservato

N° di casi: numero complessivo di casi della stessa malattia riconducibili alla medesima fonte di infezione, correlati epidemiologicamente/dal laboratorio

Per correlazione epidemiologica, come definito dalla Decisione di Esecuzione della Commissione Europea 2018/945 del 22 giugno 2018, 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 laboratori

Allegato 5 - Scheda di segnalazione rapida SSR2/2023

SCHEDA PER LA SEGNALAZIONE DI CLUSTER EPIDEMICI/EPIDEMIE DI MALATTIE
INFETTIVE ACQUISITE NEL CORSO DELL'ASSISTENZA

SEGNALAZIONE DI CLUSTER EPIDEMICI/EPIDEMIE DI MALATTIE INFETTIVE ACQUISITE NEL CORSO DELL'ASSISTENZA SSR2/2023

AUSL _____ Distretto _____

Struttura

- Ospedale
- Casa Residenza Anziani
- Casa protetta
- Altro _____

Nome struttura _____

Indirizzo _____ Comune _____ Provincia _____

Tipo di evento: cluster epidemico epidemia Indicare se: sospetto/a accertato/a

<p>Localizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Batteriemia/sepsi <input type="checkbox"/> Cutanea <input type="checkbox"/> Gastrointestinale <input type="checkbox"/> Oculare <input type="checkbox"/> Polmonare <input type="checkbox"/> Urinaria <input type="checkbox"/> Altro: _____ 	<p>Malattia infettiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Epatite virale acuta A -B-C-D-E-Acute altre <input type="checkbox"/> Scabbia <input type="checkbox"/> Infezioni, tossinfezioni, infestazioni di origine alimentare <input type="checkbox"/> Legionellosi <input type="checkbox"/> Tubercolosi <input type="checkbox"/> Micobatteriosi non tubercolare <input type="checkbox"/> Altro: (specificare) _____
---	---

Agente eziologico _____ sospetto identificato non noto

Data insorgenza primo caso noto ___/___/___

Data insorgenza ultimo caso noto ___/___/___

Indagine/Cause

Pazienti: N° di casi: _____ Confermati dal laboratorio: _____ Non confermati dal laboratorio: _____

Ricoverati in ospedale: _____ Deceduti: _____

Staff N° di casi: _____ Confermati dal laboratorio: _____ Non confermati dal laboratorio: _____

Ricoverati in ospedale: _____ Deceduti: _____

N° di reparti/unità coinvolte _____ N° totale di letti _____

Tipo di reparto/unità coinvolte: _____

Alla data della segnalazione è stata avviata l'indagine epidemiologica? no si

Specificare: _____

Ipotesi sulla causa dell'infezione? no si

Specificare: _____

Alla data di segnalazione sono state adottate misure correttive? no si

Specificare _____

Data di segnalazione ___/___/___ Sanitario che ha segnalato _____

MAIL _____ Tel. _____

Regione Emilia-Romagna – Azienda Unità Sanitaria Locale di

Struttura: Indicare la struttura sanitaria o sociosanitaria coinvolta

Cluster epidemico/epidemia: di infezioni acquisite nel corso dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria; indicare:

- se l'epidemia è **sospetta o accertata**: è accertata nel momento in cui è stata effettuata una prima indagine epidemiologica descrittiva che ha verificato la diagnosi ed evidenziato un aumento statisticamente significativo di infezioni rispetto all'andamento epidemiologico precedente.
- le **infezioni in causa**: indicare le localizzazioni di infezione. Se sono presenti più localizzazioni in diversi pazienti e/o nello stesso paziente, barrare più di una casella. In caso di epidemie di malattie già incluse tra quelle da notificare (ad es. epatite virale, tubercolosi, ecc.) barrare la casella corrispondente o "altro" specificando.
- **microrganismo in causa**: indicare il microrganismo responsabile della epidemia e *cluster* epidemico, anche se solo sospetto.
- **data di insorgenza del primo caso**: indicare il giorno in cui il primo caso ha presentato i primi sintomi.
- **data di insorgenza dell'ultimo caso noto**: indicare la data di insorgenza della sintomatologia dell'ultimo caso evidenziato al momento della segnalazione rapida.
- **casi tra pazienti ed operatori sanitari alla data di segnalazione**: indicare quanti casi sono:
 - confermati dal laboratorio o meno, conteggiare in quest'ultima categoria:
 - i casi per i quali le ricerche di laboratorio sono ancora in corso;
 - i casi per i quali non sono stati richiesti esami di laboratorio;
 - i casi diagnosticati su base clinica, per i quali la conferma di laboratorio è risultata negativa, ma in presenza di elementi che possono giustificare l'esito negativo (ad esempio antibioticoterapia in corso);
 - casi ricoverati in ospedale al momento della segnalazione, casi deceduti.
- **reparti/unità operative coinvolte alla data di segnalazione**: indicare il numero ed il tipo di UO nelle quali sono stati diagnosticati casi facenti parte dell'evento epidemico. Nel caso di infezioni in strutture residenziali, indicare qui la struttura coinvolta.
- **indagine epidemiologica**: indicare se al momento della segnalazione è stata avviata una indagine epidemiologica e sinteticamente le attività condotte.
- **ipotesi sulla causa di infezione**: indicare se al momento della segnalazione è stata formulata una possibile ipotesi sul serbatoio di infezione e sul meccanismo di trasmissione.
- **misure correttive**: indicare se al momento della segnalazione sono state avviate misure correttive e indicare sinteticamente quali.

Allegato 6 - Scheda di segnalazione rapida SSR3/2023

SCHEDA PER LA RELAZIONE FINALE SU EPIDEMIE E CLUSTER EPIDEMICI IN
STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE

EPIDEMIE DI INFEZIONI E CLUSTER EPIDEMICI IN STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE - RELAZIONE FINALE – SSR3/2023

AUSL _____

DISTRETTO _____

Struttura

- Ospedale
- Casa Residenza Anziani
- Casa protetta
- Altro _____

Nome struttura _____

Indirizzo _____ Comune _____ Provincia _____

Tipo di evento: cluster epidemico epidemia Indicare se: sospetto/a accertato/a

<p>Localizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Batteremia/sepsi<input type="checkbox"/> Cutanea<input type="checkbox"/> Gastrointestinale<input type="checkbox"/> Oculare<input type="checkbox"/> Polmonare<input type="checkbox"/> Urinaria<input type="checkbox"/> Altro: _____	<p>Malattia infettiva:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Epatite virale acuta A -B-C-D-E-Acute altre<input type="checkbox"/> Scabbia<input type="checkbox"/> Infezioni, tossinfezioni, infestazioni di origine alimentare<input type="checkbox"/> Legionellosi<input type="checkbox"/> Tubercolosi<input type="checkbox"/> Micobatteriosi non tubercolare<input type="checkbox"/> Altro: (specificare) _____
--	---

Agente eziologico _____ sospetto identificato non noto

Data insorgenza primo caso noto ___/___/___

Data insorgenza ultimo caso noto ___/___/___

Conclusioni

Modalità di trasmissione:

Attraverso l'acqua Attrezzature/presidi Da alimenti Paziente-paziente Staff-paziente

Se attrezzatura/presidi, specificare: _____

Se altro, specificare: _____

L'epidemia è stata originata da una singola esposizione comune? No Sì, data di esposizione: _____

Natura dell'esposizione: _____

Misure di controllo:

Chiusura del reparto Igiene delle mani Isolamento della fonte Sospensione degli interventi chirurgici

Restrizioni dei ricoveri Se altro, specificare: _____

Data in cui l'epidemia è considerata conclusa: _____ **È stato preparato un rapporto finale?** No Sì

(allegare il rapporto)

Data di segnalazione ___/___/___ Sanitario che ha segnalato _____

e-mail _____ Tel. _____

Struttura: Indicare la struttura sanitaria o sociosanitaria coinvolta.

Infezioni in causa: indicare le localizzazioni di infezione. Se sono presenti più localizzazioni in diversi pazienti e/o nello stesso paziente, barrare più di una casella. In caso di epidemie di malattie già incluse tra quelle da notificare (ad es. epatite virale, tubercolosi, ecc.) barrare la casella corrispondente o “altro” specificando:

Data di insorgenza del primo caso: indicare il giorno in cui il primo caso ha presentato i primi sintomi.

Data di insorgenza dell'ultimo caso noto: indicare la data di insorgenza della sintomatologia dell'ultimo caso evidenziato.

Microrganismo in causa: indicare il microrganismo responsabile della epidemia e *cluster* epidemico, anche se solo sospetto.

Casi tra pazienti ed operatori sanitari nel corso dell'evento epidemico: indicare quanti casi sono:

* **confermati dal laboratorio** o meno. Conteggiare in quest'ultima categoria:

- i casi per i quali non sono stati richiesti esami di laboratorio;
- i casi diagnosticati su base clinica, per i quali la conferma di laboratorio è risultata negativa, ma in presenza di elementi che possono giustificare l'esito negativo (ad esempio, antibioticoterapia in corso).

* casi **ricoverati in ospedale**, casi deceduti.

Reperti/unità operative coinvolte: indicare il numero ed il tipo di UO nelle quali sono stati diagnosticati casi facenti parte dell'evento epidemico. Nel caso di infezioni in strutture residenziali, indicare qui la struttura coinvolta.

Modalità di trasmissione: indicare la modalità di trasmissione identificata dalla indagine epidemiologica. È possibile barrare più di una casella.

Singola esposizione comune: devono essere così classificate le epidemie e i cluster epidemici nelle quali il serbatoio di infezioni è stato unico e tutti i casi sono stati esposti contemporaneamente. Sono epidemie a esposizione comune singola (o puntiforme) le epidemie conseguenti alla contaminazione di un alimento o di un disinfettante o di un dispositivo medico utilizzato su più pazienti.

Misure di controllo: indicare le misure adottate per il controllo dell'epidemia o del cluster epidemico. È possibile barrare più di una casella.

Data di conclusione della epidemia: La conclusione dell'epidemia può essere stabilita una volta trascorso un tempo corrispondente al doppio del periodo di incubazione a partire dalla data in cui si considera cessata la contagiosità dell'ultimo caso rilevato.

Rapporto finale sulla epidemia: indicare se è stata preparata una relazione finale ed in caso affermativo allegarla alla scheda.