


<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 1 di 15</p>
--	--	--

TIPO DI DISTRIBUZIONE

- CONTROLLATA
- NON CONTROLLATA

FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE

ASP TRAPANI

PRG.097.DrQr

PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO
<p>Responsabile U.O.S. Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive Dott. Vincenzo Di Gaetano <i>V. Di Gaetano</i></p> <p>Assistente Sanitario U.O.S. Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive Dott. Luisa Mirici <i>L. Mirici</i></p> <p>Assistente Sanitario U.O.S. Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive Dott. Luigi Vitale <i>L. Vitale</i></p>	<p>Direttore Dipartimento di Prevenzione Dott. Francesco Di Gaetano <i>F. Di Gaetano</i></p> <p>Direttore U.O.C. Sanità Pubblica Epidemiologia e Medicina Preventiva Dott. Gaspare Canzoneri <i>G. Canzoneri</i></p> <p>Direttore U.O.C. Malattie Infettive P.O. P. Borsellino Marsala Coordinatore scientifico del Comitato Aziendale per il Controllo delle infezioni Ospedaliere Dott. Pietro Colletti <i>P. Colletti</i></p> <p>Responsabile U.O.S. Qualità Aziendale e Rischio Clinico Dott.ssa Maria Anetici <i>M. Anetici</i></p> <p>Risk Manager Aziendale Dott.ssa Mariagrazia Morici <i>M. Morici</i></p>	<p>Commissario Straordinario Avv. Ferdinando Croce <i>F. Croce</i></p>

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 2 di 15</p>
---	--	--

INDICE

1. SCOPO	pag.3
2. CAMPO D'APPLICAZIONE	pag.3
3. LISTA DI DISTRIBUZIONE	pag.3
4. TAVOLA DEGLI AGGIORNAMENTI	pag.5
5. ABBREVIAZIONI	pag.5
6. GLOSSARIO	pag.6
7. RESPONSABILITÀ	pag.7
8. LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI	pag.7
9. SISTEMI DI SORVEGLIANZA SPECIALE	pag.10
10. MODALITA' OPERATIVA	pag.10
11. PRIVACY	pag.12
12. INDICATORI	pag.13
13. ALLEGATI	pag.14
14. BIBLIOGRAFIA	pag.14

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 3 di 15</p>
---	--	--

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è di garantire una raccolta tempestiva, accurata e completa delle informazioni relative ai casi sospetti o confermati delle malattie infettive, al fine di migliorare la sorveglianza epidemiologica e facilitare le eventuali azioni di Sanità Pubblica.

In particolare, il documento si propone di:

- Standardizzare e semplificare la sequenza di azioni all'interno del processo, stabilendo criteri chiari e uniformi per gli operatori coinvolti;
- Garantire la trasmissione dei dati epidemiologici alle autorità sanitarie competenti, fornendo loro informazioni tempestive, appropriate ed accurate;
- Identificare rapidamente i casi sospetti o confermati di malattie infettive, consentendo di adottare idonee misure di sanità pubblica;
- Promuovere la collaborazione e la comunicazione efficace tra gli operatori sanitari dell'ASP di Trapani e le autorità sanitarie regionali e del Ministero della Salute;
- Contrasto della sotto notifica ed aumento dell'indice di sorveglianza (numero segnalazioni/numero SDO per codice malattia infettiva).

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nell'ambito dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani per qualunque Medico che, nell'esercizio delle sue funzioni, rilevi un caso di malattie infettive, diffusa o sospetta di esserlo.

3. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La seguente Procedura è inviata per conoscenza, approvazione, controllo ed applicazione, a:

- Commissario Straordinario dell'ASP di Trapani
- Direttore Sanitario dell'ASP di Trapani
- Direttore Amministrativo dell'ASP di Trapani
- Direttore del Dipartimento di Cure Primarie dell'ASP di Trapani
- Direttori dei Dipartimenti dell'ASP di Trapani
- Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri dell'ASP di Trapani
- Direttori Sanitari dei Distretti dell'ASP di Trapani
- Direttori UU.OO. dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti dell'ASP di Trapani
- Tutto il Personale Medico delle UU.OO./Servizi dei Presidi Ospedalieri dell'ASP di Trapani
- Tutto il Personale Medico delle UU.OO./Servizi dei Distretti dell'ASP di Trapani che interagiscono con l'applicazione della procedura (es. specialisti ambulatoriali, personale ADI, personale RSA, personale sanitario dell'ASP di Trapani chiamato negli istituti penitenziari, strutture accreditate, ecc..)
- Tutto il Personale Medico delle UU.OO./Servizi dei Dipartimenti dell'ASP di Trapani che interagiscono con l'applicazione della procedura
- Responsabile UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico
- Risk Manager Aziendale

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 4 di 15</p>
---	--	--

- Presidente Comitato Aziendale per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere
- Presidente Delegato Comitato Aziendale per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere
- Tutto il personale Medico dell'ASP di Trapani che interagisce con l'applicazione della presente procedura
- Presidente Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Trapani
- MMG e PLS della Provincia di Trapani

3.1 RESPONSABILITÀ NELLA DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

I redattori della procedura sono responsabili della corretta tenuta del documento e della sua distribuzione per livelli di responsabilità (conoscenza, approvazione, applicazione) alle seguenti figure aziendali:

- Commissario Straordinario dell'ASP di Trapani
- Direttore Sanitario dell'ASP di Trapani
- Direttore del Dipartimento di Cure Primarie dell'ASP di Trapani
- Direttori dei Dipartimenti dell'ASP di Trapani
- Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri dell'ASP di Trapani
- Direttori Sanitari dei Distretti dell'ASP di Trapani
- Responsabile UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico
- Risk Manager Aziendale
- Presidente Comitato Aziendale per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere
- Presidente Delegato Comitato Aziendale per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere
- Presidente Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Trapani

La distribuzione del documento avverrà esclusivamente tramite protocollo aziendale informatizzato (Folium). La conservazione dello stesso, in copia o in maniera informatica, costituisce evidenza della avvenuta ricezione e della *compliance* dei destinatari.

- **Presidente Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Trapani, coadiuvato dal suo staff**, avrà cura di distribuire il documento ai propri iscritti.
- **I Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri, i Direttori dei Dipartimenti e dei Distretti** sono responsabili della diffusione del documento a tutti i Direttori/ Responsabili di unità operative/servizi/uffici da loro diretti tramite protocollo aziendale informatizzato (Folium).
- **I Direttori/ Responsabili di unità operative/servizi/uffici** da loro diretti sono responsabili della diffusione del documento a tutto il personale da loro diretto, nonché della applicazione e monitoraggio del percorso in esso contenuto.

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 5 di 15</p>
--	---	--

Nota: solo in mancanza di indirizzo Folium verrà utilizzato il **Registro di distribuzione documenti DR.1.PRG.001.DrQr** (allegato e parte integrante della presente procedura, la cui compilazione rappresenta l'evidenza della compliance del personale)
Tutto il personale sanitario è chiamato a contribuire all'applicazione, aggiornamento e miglioramento del contenuto del presente documento.

4. TAVOLA DEGLI AGGIORNAMENTI

REV.	DATA	MOTIVO
0	15/02/2024	PRIMA EMISSIONE

5. ABBREVIAZIONI

Acronimo	Definizione
ASP	Azienda sanitaria Provinciale
MdS	Ministero della Salute
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
SIS-N	Sistema Informativo Sanitario – Nuovo
TU	Testo Unico sulla Privacy
CIO	Comitato Infezioni Ospedaliere
SPEMP	Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva
SIAN	Servizio Igiene degli Alimenti e Nutrizione
POA	Protocollo Operativo Aziendale
U.O.C.	Unità Operativa Complessa
U.O.S.	Unità Operativa Semplice
U.O.S.D.	Unità Operativa Semplice Dipartimentale
UU.OO.	Unità Operative
PPOO	Presidi Ospedalieri
CRE	Enterobatteri Resistenti ai Carbapemenasi

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 6 di 15</p>
--	---	--

6. GLOSSARIO

TERMINE	DEFINIZIONE
Malattia infettiva	Una malattia causata da un agente patogeno, che penetra in un individuo attraverso il contatto diretto con una persona infetta o indirettamente, attraverso l'esposizione a un vettore, un animale, un fomite, un prodotto o un ambiente o uno scambio di fluidi, contaminato dall'agente contagioso
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 perché precedentemente eradicata o eliminata o oggetto di Piani o Progetti di eradicazione o eliminazione oppure perché provocata da azioni deliberate
Caso Confermato	Un caso è confermato quando soddisfa determinati criteri presenti
Caso Probabile	Un caso di malattia si definisce probabile quando soddisfa soltanto alcuni dei criteri di conferma
Caso Possibile	Un caso di malattia si definisce possibile quando non soddisfa i criteri per la definizione di confermato o probabile
Focolaio epidemico	Il verificarsi di due o più casi della stessa malattia in un gruppo di persone appartenenti ad una stessa comunità o comunque esposti ad una comune fonte di infezione
Segnalazione	Informazione resa, con qualsiasi modalità, alla struttura preposta dell'Azienda sanitaria competente per territorio con cui si rende noto un caso o un sospetto di malattia infettiva
Validazione	Si riferisce alla scheda di segnalazione: la validazione dei dati è l'atto con cui la ASL, la Regione, il MdS, dopo l'applicazione di controlli di diverso tipo, rendono la scheda di segnalazione valida a tutti gli effetti e non più modificabile
Notifica	La segnalazione che ha avuto almeno una validazione da uno degli enti del Servizio sanitario nazionale preposti (Azienda sanitaria, Regione, Ministero).

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 7 di 15</p>
--	---	--

7. RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Medico segnalatore (Ospedalieri/ Strutture Sanitarie)	Direzione Sanitaria di Presidio	Medici UOC SPEMP	Medico segnalatore (MMG,PLS, Specialisti ambulatoriali territoriali, Medici Competenti e qualunque altro medico dell'ASP di Trapani)
Compilazione scheda di segnalazione	R	/	/	R
Trasmissione segnalazione	R	R	/	R
Iter diagnostico	R	/	/	/
Eventuale Invio campioni laboratorio di riferimento	C	R	/	/
Inserimento su PREMAL	/	/	R	/
Inchiesta epidemiologica	C	C	R	C
Validazione segnalazione	/	/	R	/
Generazione flussi speciali di competenza ed invio agli organi competenti	C	R	R	/
Follow-up del caso ed aggiornamento scheda	C	C	R	C

R = Responsabile; C = Collabora;

8. LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI

La sorveglianza epidemiologica nell'ambito delle malattie infettive è la raccolta sistematica, l'analisi e l'interpretazione di dati specifici da utilizzare nella pianificazione, implementazione e valutazione delle politiche di intervento sanitario. Un sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili persegue il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- controllo del trend dell'incidenza delle malattie e delle loro conseguenze (complicanze, esiti, ecc.) nel tempo e nello spazio
- individuare e descrivere focolai o epidemie
- orientare le misure di prevenzione e di controllo
- monitorare e valutare i programmi di prevenzione e di trattamento delle malattie infettive

<p style="text-align: center;">PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p style="text-align: center;">FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p style="text-align: center;">AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 8 di 15</p>
---	--	--

- individuare e intervenire sui fattori di rischio (alimentare, sessuale, viaggi, iatrogeno, ecc.)

In Italia la sorveglianza sanitaria è regolamentata attraverso il DM 7 marzo 2022 “*Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)*”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 82 del 7 aprile 2022, che abroga il DM 15 dicembre 1990 e disciplina le modalità di segnalazione, raccolta ed elaborazione ed utilizzo dei dati relativi alle malattie infettive, oltreché l'organizzazione e il funzionamento 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. Il decreto disciplina, in particolare, le modalità di segnalazione, raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati 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.

Secondo tale decreto, 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.

I contenuti informativi che alimentano il Sistema PREMAL attengono ai seguenti ambiti:

- segnalazione
- paziente
- medico
- informazioni di classificazione del caso

Inoltre, il sistema PREMAL, prevede che sia responsabilità esclusiva del servizio di Igiene pubblica convertire la “*segnalazione*” in “*notifica*”, dopo aver effettuato le indagini epidemiologiche previste per legge e controllata l'adeguatezza della segnalazione, in base ai criteri di caso previsti.

8.1 LA SEGNALAZIONE

La segnalazione delle malattie infettive è una componente fondamentale della sorveglianza epidemiologica e degli eventuali interventi di sanità pubblica. Per tali malattie, **anche solo sospette**, comprese in un elenco (All.A.PRG.097.DrQr) di condizioni per le quali è riconosciuta l'efficacia di misure di controllo o di prevenzione post-esposizione, è richiesta da parte del medico la segnalazione al servizio territoriali di igiene pubblica.

In caso di malattia, che genera allerta sanitaria, è richiesta da parte del medico la segnalazione rapida (di norma **entro le 12 ore**).

Per le patologie, per cui non è prevista la segnalazione rapida, è richiesta da parte del medico la segnalazione per via ordinaria (di norma **entro le 48 ore**).

<p style="text-align: center;">PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p style="text-align: center;">FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p style="text-align: center;">AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>ASP TRAPANI AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p> <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 9 di 15</p>
---	--	--

Per quanto riguarda la tipologia di segnalazione (rapida/ordinaria) in “All.A.PRG.097.DrQr” sono indicate le malattie che prevedono la segnalazione rapida. La scheda di segnalazione di malattia infettiva ASP Trapani è presente in “All.D.PRG.097.DrQr”. Si precisa che, l’obbligo di segnalazione sussiste anche per le malattie non incluse nell’allegato A (All.A.PRG.097.DrQr), nell’ipotesi in cui il medico 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.

8.2 IL PAZIENTE

L’inserimento nel Portale NSIS Premal dei dati anagrafici e sanitari del paziente è un elemento fondamentale, ai fini della statistica epidemiologica delle malattie infettive. Tale inserimento avviene secondo le modalità tecniche individuate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero.

8.3 IL MEDICO

I dati anagrafici del medico segnalatore, il ruolo, la struttura di riferimento ed i suoi recapiti, devono obbligatoriamente essere indicati sulla scheda di segnalazione e di sorveglianza speciale.

8.4 INFORMAZIONI DI CLASSIFICAZIONE DEL CASO

In base a criteri specifici per singola malattia individuati in Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 6.7.2018 “*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*”, è possibile classificare il caso in:

- Possibile
- Probabile
- Confermato

La conoscenza dei criteri specifici è necessaria, in quanto la segnalazione non esaurisce l’obbligo informativo ed ad essa segue un iter valutativo (clinico, diagnostico ed epidemiologico) al fine di assicurare che un **caso segnalato** sospetto possa essere **confermato od escluso**.

La classificazione del caso malattia si basano su:

- **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. Essi forniscono un quadro generale della malattia e non indicano necessariamente tutti gli aspetti necessari per ciascuna diagnosi clinica
- **criteri epidemiologici:** comprendono informazioni inerenti la presenza/assenza dell’epidemiologia della segnalazione
- **criteri di laboratorio:** consistono in un elenco di metodi di laboratorio utilizzati a conferma di un caso che può essere realizzata:

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 10 di 15</p>
---	--	---

- ❖ in **laboratori locali** qualora sia presente la metodica diagnostica necessaria e riconosciuta come valido criterio, o più esami di I livello
- ❖ in **laboratori Regionali** intesi come centro di riferimento diagnostico regionale per specifiche malattie (di norma per molte malattie infettive a sorveglianza speciale quali Rosolia, Morbillo, MABI conferma e tipizzazione, Influenza, etc)
- ❖ in **laboratori Nazionali** (ad esempio ISS o laboratori di riferimento nazionale come per il Botulismo, MCJ etc)

L'iter di conferma diagnostica di un caso ospedaliero (ricovero/ambulatorio) è a carico della UO di competenza e della Direzione Sanitaria di Presidio.

8.5 LA NOTIFICA

È l'atto in cui i competenti Servizi di igiene pubblica, dopo aver raccolto ulteriori informazioni, verificano la congruenza della segnalazione con la definizione di caso alla base del sistema di sorveglianza. L'inserimento dei casi di malattia infettiva in PREMAL, a seguito della validazione da parte dell'U.O.C. Sanità Pubblica Epidemiologia e Medicina Preventiva del Dipartimento di prevenzione è considerato a tutti gli effetti come "notifica" al Ministero.

9. SISTEMI DI SORVEGLIANZA SPECIALE

Parallelamente al Sistema di Segnalazione Obbligatoria si sono sviluppati nel tempo ulteriori Sistemi di Sorveglianza Speciali (internazionali, nazionali e regionali) dedicati a specifiche malattie infettive (indicate in "All.A.PRG.097.DrQr"). A questo elenco vanno aggiunte tutte le emergenze infettive che dovessero manifestarsi (vedi Emergenza SARS, Pandemia influenzale...).

Questi sistemi rispondono alla necessità di raccogliere ulteriori informazioni su specifiche malattie e sindromi per differenti necessità: progettazione, conduzione e valutazione degli interventi, individuazione di nuove o vecchie malattie emergenti e riemergenti, acquisizione di ulteriori conoscenze.

Le sorveglianze speciali sono dei sistemi informativi ad hoc, istituiti parallelamente al sistema di notifica routinario, al fine di raccogliere informazioni aggiuntive, mirate e dettagliate, su alcune patologie o agenti patogeni. Vengono mantenute per la durata necessaria a definire la situazione ed i possibili interventi. Possono essere implementate da fonti d'informazione alternative (ad esempio, i laboratori per le analisi microbiologiche). Alla presente procedura si include l'Allegato B (All.B.PRG.097.DrQr) che presenta una serie di tabelle esplicative per le malattie sottoposte a sorveglianza speciale.

10. MODALITÀ OPERATIVA DEL FLUSSO INFORMATIVO

1. *Riscontro di una Malattia Infettiva*: il medico, che nell'esercizio delle sue funzioni, rilevi un caso di MI diffusiva, o sospetta di esserlo, o di un quadro clinico che per caratteristiche epidemiologiche, si verifichi in modo inusuale all'interno della collettività, ha l'obbligo di segnalazione, secondo i tempi e i modi dettati dalle misure di sanità pubblica:

<p style="text-align: center;">PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p style="text-align: center;">FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p style="text-align: center;">AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 11 di 15</p>
---	--	---

- a. Segnalazione Rapida (entro 12 h) per le malattie, anche solo sospette, comprese in un elenco di condizioni per le quali è riconosciuta l'efficacia di misure di controllo o di prevenzione post esposizione
- b. Segnalazione Ordinaria (entro 48h) per le patologie, anche solo sospette, per cui non è prevista la segnalazione rapida

Il medico segnalatore è tenuto ad adottare misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio a garanzia della riservatezza e confidenzialità dei dati trattati, tali da assicurare l'integrità del contenuto della segnalazione e la certezza del destinatario della stessa. Inoltre, per la conferma della diagnosi effettuata, la struttura sanitaria dell'Azienda sanitaria può avvalersi di un laboratorio di riferimento.

2. *L'invio della segnalazione:* La segnalazione 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 e va inviata all'Unità Operativa di Epidemiologia e Profilassi Malattie Infettive (contatto telefonico 0923 543040) attraverso la compilazione della scheda di segnalazione di malattia infettiva (All.D.PRG.097.DrQr) attraverso uno dei seguenti contatti:
 - a. epid@asptrapani.it (preferibile)
 - b. epidemiologia@pec.asptrapani.it
 - c. Folium: cod. utente 5510, descrizione UOS Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive

Si precisa che, in caso di invio nei giorni festivi e prefestivi, la segnalazione deve essere comunicata al "Servizio di pronta disponibilità del Dipartimento di Prevenzione" tramite il numero 800-954410 e l'e-mail **centralinounico@asptrapani.it**.

I Medici Ospedalieri e i Medici delle RSA o degli altri Istituti, dovranno anche inviare la segnalazione alla Direzione Sanitaria a cui afferiscono.

3. *Ricevuta la segnalazione:*
 - a. La Direzione Sanitaria Ospedaliera deve: inoltrarla all'Unità Operativa di Epidemiologia e Profilassi Malattie Infettive, attraverso la compilazione della scheda di segnalazione di malattia infettiva (All.D.PRG.097.DrQr) tramite i contatti esposti al punto 2. Inoltre, se la segnalazione riguarda una Malattia Infettiva sottoposta a sorveglianza speciale, per cui l'incombenza dell'invio del flusso è di competenza della Direzioni Sanitarie, quest'ultima compila la scheda specifica e la invia al Servizio DASOE 4 e, quando previsto, al Ministero, oltreché per conoscenza all'Unità Operativa di Epidemiologia e Profilassi Malattie Infettive;
 - b. L' Unità Operativa di Epidemiologia e Profilassi Malattie Infettive:
 - alimenta il sistema PREMAL, secondo i tempi e i modi dettati dalle relative misure di sanità pubblica (segnalazione rapida: entro 24 h, mentre segnalazione ordinaria: entro 7 giorni)

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 12 di 15</p>
---	--	---

- effettua l'indagine epidemiologica, assume e richiede, per quanto di competenza, i provvedimenti di sanità pubblica adeguati
- valida la segnalazione su PREMAL attraverso le informazioni raccolte nel corso dell'indagine epidemiologica e la trasmette al DASOE, per le eventuali ulteriori azioni di competenza
- Se la segnalazione riguarda una MI sottoposta a sorveglianza speciale di competenza, invia la scheda specifica al DASOE ed al Ministero

Il presente processo viene riassunto nell' allegato "All.C.PRG.097.DrQr".

N.B.: nell'ipotesi in cui l'Azienda sanitaria cui pervenga la segnalazione da parte del medico sia diversa da quella di residenza del soggetto cui si riferisce il caso di malattia, l'Azienda sanitaria che ha ricevuto la segnalazione, oltre ad adottare i provvedimenti descritti nel punto 3, è tenuta a darne comunicazione all'Azienda sanitaria di residenza, che, a sua volta, integra, eventualmente, le informazioni disponibili, assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza e valida la notifica, trasmettendo alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza preposta alle funzioni di sanità pubblica, per le eventuali ulteriori azioni di competenza.

11. PRIVACY

Secondo quanto previsto dall'Allegato C del D.M. 7 marzo 2022, l'invio dei dati della segnalazione avviene secondo le modalità tecniche individuate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero della Salute (www.nsis.salute.it), attenendosi inoltre al regolamento vigente sulla privacy dell'Asp di Trapani.

I dati personali saranno trattati ai fini della raccolta nel Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL), al fine di ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, onde consentire alle aziende sanitarie, alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano ed al Ministero della Salute di disporre dei dati necessari per la sorveglianza delle malattie infettive sul territorio nazionale.

Nel sistema PREMAL sono raccolti solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste; tali dati vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento 2016/679/UE.

I provvedimenti organizzativi del DM 07.03.2022, comma 2, prevedono che gli operatori sanitari siano sottoposti alle regole del segreto professionale o a regole di condotta analoghe. I titolari trattano i dati individuali esclusivamente mediante un sistema di codifica, che non consente l'identificazione diretta dell'interessato: i dati sono archiviati previa separazione dei dati relativi alla salute dagli altri dati. I dati relativi alla salute sono trattati con tecniche crittografiche. Il Ministero della salute diffonde esclusivamente dati sottoposti a tecniche di anonimizzazione. I dati personali presenti nel sistema PREMAL sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679, rivolgendo apposita richiesta al titolare del trattamento attraverso i recapiti indicati nel sito web dell'Azienda di riferimento. L'interessato può inoltre proporre reclamo all'Autorità di controllo, con

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 13 di 15</p>
--	---	---

le modalità di indicate sul sito istituzionale del Garante per la protezione dati personali (www.gpdp.it).

I dati personali forniti saranno trattati secondo il seguente flusso:

1. il **medico**, che segnala alla struttura preposta dell'Azienda Sanitaria competente per territorio adotta misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio a garanzia della riservatezza e confidenzialità dei dati trattati, tali da assicurare l'integrità del contenuto della segnalazione e la certezza del destinatario della stessa;
2. la **competente struttura sanitaria dell'Azienda Sanitaria**, che effettua l'indagine epidemiologica, assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza, completa la segnalazione, trasmettendola alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza, preposta alle funzioni di sanità pubblica;
3. nell'ipotesi in cui l'Azienda Sanitaria, cui pervenga la segnalazione, sia diversa da quella di residenza del soggetto cui si riferisce il caso di malattia, l'Azienda Sanitaria che ha ricevuto la segnalazione è tenuta a darne comunicazione all'Azienda Sanitaria di residenza, che, a sua volta, integra se necessario le informazioni disponibili, assume i provvedimenti di sanità pubblica di competenza e la trasmette alla struttura della regione o provincia autonoma di appartenenza, preposta alle funzioni di sanità pubblica;
4. Per la conferma della diagnosi effettuata, la struttura sanitaria dell'Azienda Sanitaria può avvalersi di un competente **laboratorio di riferimento**, che è anch'esso responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679;
5. I dati vengono trasmessi alla **Direzione Generale del Ministero della Salute** competente per la prevenzione delle malattie infettive, che valuta le eventuali misure di sanità pubblica da adottare a livello nazionale e internazionale e trasmette esclusivamente i dati sottoposti a tecniche di anonimizzazione.

12. INDICATORI

Descrizione	Indicatore	Risultato Atteso	Responsabile
Monitoraggio della <i>compliance</i> alla segnalazione di tutti i casi di malattia infettive sospette e/o accertate	N° Segnalazioni anno in corso/ N° Segnalazioni anno precedente	≥1	Responsabile UOS Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive
Monitoraggio corretto invio flussi speciali e relativa registrazione su piattaforme ministeriali	N° Casi MABI caricati su portale PREMAL/ N° Casi	100%	Responsabile UOS Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p><i>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</i></p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 14 di 15</p>
---	--	---

	MABI caricati su portale MABI		
Monitoraggio tempistica invio segnalazione ordinaria	Segnalazioni con rispetto della tempistica della registrazione su PREMAL/ N° Segnalazioni	100%	Direzioni Sanitarie di Presidio Responsabile UOS Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive
Indice di segnalazione TBC	Segnalazioni TBC Ospedaliere/ n° SDO TBC Ospedaliera (1° Ricovero)	80%	Direzioni Sanitarie di Presidio Responsabile UOS Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive Responsabile Sistema Informativo e Statistico Aziendale
Indice di segnalazione Legionellosi	Segnalazioni Legionellosi Ospedaliere/ n° SDO Legionellosi Ospedaliera	80%	Direzioni Sanitarie di Presidio Responsabile UOS Epidemiologia e Profilassi delle Malattie Infettive Responsabile Sistema Informativo e Statistico Aziendale

13. ALLEGATI

- **DR.1.PRG.001.DrQr** “Registro Distribuzione documenti”
- **All.A.PRG.097.DrQr-** “Lista esplicativa delle malattie infettive soggette a obbligo di notifica, con specifica riguardo alle malattie infettive che generano allerta, ed ai sistemi di sorveglianza speciali attivi.”
- **All.B.PRG.097.DrQr-** “Tabelle esplicative per le malattie a sorveglianza speciale”
- **All.C.PRG.097.DrQr-** “Grafico esplicativo del processo del flusso informativo”
- **All.D.PRG.097.DrQr-** “Scheda di segnalazione”

14. BIBLIOGRAFIA/ RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Ministero della Salute. Decreto Ministeriale 7 marzo 2022. Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL). Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 82 del 7 aprile 2022;

<p>PROCEDURA GESTIONALE DI SISTEMA</p> <p>FLUSSO INFORMATIVO DELLE SEGNALAZIONI E DELLE SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE</p> <p>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI</p>	 <p>Via Mazzini 1, 91100 Trapani</p>	<p>Codice del documento: PRG.097.DrQr</p> <p>Data di emissione: 15/02/2024</p> <p>N° di revisione: 0</p> <p>Data di revisione:</p> <p>Pagina 15 di 15</p>
---	--	---

2. Decisione di Esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione Europea 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. DPCM del 03/03/2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" Pubblicato nella Gazz. Uff. 12 maggio 2017, n. 109;
4. Circolare Ministero della Salute 21834 12/10/12 - Sorveglianza, Prevenzione e Misure di Controllo del Botulismo;
5. Ordinanza 12 febbraio 2001. "Ordinanza contingibile ed urgente per la sorveglianza della Malattia di Creutzfeldt-Jakob";
6. Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 7 maggio 2015: 'Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi', pubblicate in G.U. del 5 maggio 2000'
7. Circolare Ministero della Salute n°0036391-27/12/2016-DGPRES-DGPRES-P Prevenzione e controllo della malaria in Italia;
8. Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2947_allegato.pdf;
9. Circolare Ministero della Salute n°0001479-17/01/2020-DGPRES-DGPRES-P Aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE);
10. Direttiva Regionale CRE – "Sorveglianza delle batteriemie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)" – PNCAR e circolare del ministero della salute 1479 del 17/01/2020 Assessorato della Salute DASOE Serv 8 Prot. 21392 del 29/04/2021
11. Circolare Ministero della Salute Aggiornamento del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia per il rafforzamento degli obiettivi di eliminazione
12. Circolare Ministero della Salute n°0004114-08/02/2018-DGPRES-DGPRES-P Aggiornamento delle raccomandazioni per lo stato della sorveglianza delle paralisi flaccide acute
13. Circolare Ministero della Salute n° 0039022-15/12/2023-DGPRES-DGPRES-P - A Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate da virus influenzale confermate in laboratorio, stagione 2023-2024.