

I TEMI: COVID-19, DECRETO 30 APRILE 2020 MINISTERO DELLA SALUTE – CRITERI RELATIVI ALL'ATTIVITA' DI MONITORAGGIO DEL RISCHIO SANITARIO

01. NOZIONE

La situazione di grave emergenza venutasi a creare a seguito dell'espandersi del virus identificato come **COVID-19** sta, come era prevedibile, espandendo il disagio economico per i cittadini, per le imprese e per le arti e professioni.

Tra DL, DPCM, DM, Ordinanza, Circolari, Risoluzioni, Raccomandazioni, Protocolli, Messaggi tutti, beninteso, utili appare sempre più difficile mantenere un filo logico soprattutto per il loro accavallarsi.

Con il Decreto del 30 aprile il Ministero della Salute definisce i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario (*di cui all'allegato 10 del dpcm del 26 aprile 2020*) per l'evoluzione della situazione epidemiologica.

L'allentamento del lockdown a partire dal 4 maggio, *"può aver luogo solo ove sia assicurato uno stretto monitoraggio dell'andamento della trasmissione del virus sul territorio nazionale"* riporta il decreto.

Per classificare il **rischio sanitario connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2** sono stati **individuati alcuni indicatori con valori di soglia e di allerta che dovranno essere monitorati** a livello nazionale, regionale e locale: indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio; indicatori di processo e sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti; indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari.

Le soglie definite negli indicatori sono volte a mantenere un numero di nuovi casi di infezione da SarsCoV2 stabile (ossia un aumento limitato nel tempo e nello spazio), anche in ospedali, rsa, case di riposo, e a impedire il sovraccarico dei servizi sanitari. Mentre i **valori di allerta identificati serviranno per decidere eventuali revisioni delle misure adottate. Infine riportiamo anche le tabelle allegate al decreto.**

02. LE INDICAZIONI DEL DECRETO

In assenza di un vaccino o di un trattamento farmacologico efficace, e a causa del livello di immunità della popolazione ancora basso, può verificarsi una rapida ripresa di trasmissione sostenuta nella comunità.

Tutto questo, come anche suggerito dagli organismi internazionali, presuppone l'implementazione e il rafforzamento di un solido sistema di accertamento diagnostico, monitoraggio e sorveglianza della circolazione di SARS-CoV-2, dei casi confermati e dei loro contatti al fine di intercettare tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus, del progressivo impatto sui servizi sanitari.

Attività di monitoraggio

Per gli scopi di monitoraggio citati in premessa, e della necessità di **classificare tempestivamente il livello di rischio** in modo da poter valutare la necessità di modulazioni nelle attività di risposta all'epidemia, sono stati disegnati alcuni indicatori con valori di soglia e di allerta che dovranno essere monitorati, attraverso sistemi di sorveglianza coordinati a livello nazionale, al fine di ottenere dati aggregati nazionali, regionali e locali.

Tali indicatori **non sono finalizzati ad una valutazione di efficienza/efficacia** dei servizi **ma ad una raccolta del dato** e ad una migliore comprensione della qualità dello stesso, al fine di poter realizzare nel modo più corretto possibile una classificazione rapida del rischio di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PPAA.

Alcuni indicatori, definiti opzionali, sono relativi a flussi di sorveglianza non attualmente attivi che potranno essere istituiti in alcune Regioni/PP.AA. in base alla fattibilità ed opportunità.

Tali indicatori verranno considerati nella classificazione del rischio solo qualora la Regione/P.A. raccolga il dato a seguito dell'attivazione del relativo flusso informativo.

Il monitoraggio comprenderà i seguenti indicatori:

indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio (**Tabella 1**);

indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e gestione dei contatti (**Tabella 2**);

indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari (**Tabella 3**).

Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio

Gli indicatori segnalati sono i seguenti:

1. Numero di casi sintomatici notificati per mese in cui è indicata la data inizio sintomi/totale di casi sintomatici notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.
2. Numero di casi notificati per mese con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) in cui è indicata la data di ricovero/totale di casi con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.
3. Numero di casi notificati per mese con storia di trasferimento/ricovero in reparto di terapia intensiva (TI) in cui è indicata la data di trasferimento o ricovero in TI/totale di casi con storia di trasferimento/ricovero in terapia intensiva notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.
4. Numero di casi notificati per mese in cui è riportato il comune di domicilio o residenza/totale di casi notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo.
5. Numero di checklist somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie (opzionale).
6. Numero di strutture residenziali sociosanitarie rispondenti alla checklist settimanalmente con almeno una criticità riscontrata (opzionale).

Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti

1. Percentuale di tamponi positivi escludendo per quanto possibile tutte le attività di screening e il "re-testing" degli stessi soggetti, complessivamente e per macro-setting (territoriale, PS/Ospedale, altro) per mese.
2. Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi.
3. Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento (opzionale).

4. Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al contact-tracing.
5. Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale alle attività di prelievo/invio ai laboratori di riferimento e monitoraggio dei contatti stretti e dei casi posti rispettivamente in quarantena e isolamento.
6. Numero di casi confermati di infezione nella regione per cui sia stata effettuata una regolare indagine epidemiologica con ricerca dei contatti stretti/totale di nuovi casi di infezione confermati.

Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari

1. Numero di casi riportati alla Protezione civile negli ultimi 14 giorni.
2. Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione).
3. Numero di casi riportati alla sorveglianza sentinella COVID-net per settimana (opzionale).
4. Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID-19 per giorno.
5. Numero di nuovi focolai di trasmissione (2 o più casi epidemiologicamente collegati tra loro o un aumento inatteso nel numero di casi in un tempo e luogo definito).
6. Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note.
7. Numero di accessi al PS con classificazione ICD-9 compatibile con quadri sindromici riconducibili a COVID-19 (opzionale).
8. Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19.
9. Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19.

Gli scopi del monitoraggio

La fase di transizione dell'epidemia di COVID-19 **si propone di proteggere la popolazione, con particolare attenzione per le fasce di popolazione vulnerabile**, e di mantenere un numero di casi di infezione limitato e comunque entro valori che li rendano gestibili da parte dei servizi sanitari del Paese.

I criteri da valutare per la fase di transizione nella gestione COVID-19 in Italia sono i seguenti:

mantenimento di un numero di nuovi casi di infezione da SARS-CoV-2 stabile ovvero un aumento limitato nel numero di casi nel tempo e nello spazio, che possa essere indagato in modo adeguato e contenibile con misure di controllo locali;

mantenimento o riduzione del numero di casi di trasmissione in strutture che ospitano popolazioni vulnerabili (cluster in ospedali, RSA, altre strutture assistenziali, case di riposo ecc.) e assenza di segnali di sovraccarico dei servizi sanitari.

Le soglie definite negli indicatori proposti sono volte a monitorare il mantenimento di questi criteri.

Sono inoltre identificati valori di allerta che devono portare ad una valutazione del rischio congiuntamente nazionale e della/e Regioni/PP.AA. interessate, per decidere se le condizioni siano tali da richiedere una revisione delle misure adottate/da adottare ed eventualmente anche della fase di gestione dell'epidemia.

Valori soglia sono definiti in modo puntuale per alcuni indicatori mentre **una valutazione comparativa sarà effettuata con i dati dei 7 giorni precedenti** raccolti nell'ambito della sorveglianza integrata nazionale, il cui storico costituirà quindi il valore di riferimento epidemiologico.

Una prima valutazione della qualità delle informazioni raccolte si effettuerà valutando la compliance della qualità minima dei sistemi informativi utilizzati **per la raccolta attraverso indicatori di processo in Tabella 1.**

Una volta accertata la qualità del dato si procederà ad una valutazione del rischio, definito come la combinazione della probabilità e dell'impatto di una minaccia sanitaria. È possibile analizzare separatamente queste due condizioni per poi valutare il rischio complessivamente.

In questo contesto specifico, la minaccia sanitaria è costituita dalla trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV-2, e si valuterà quindi il rischio legato alla probabilità di infezione/trasmissione in Italia e all'impatto, ovvero la gravità della patologia **con particolare attenzione a quella osservata in soggetti con età superiore a 50 anni.**

La Figura 1 riporta l’algoritmo di valutazione relativo alla probabilità, mentre la Figura 2 riporta quello relativo all’impatto con indicati gli indicatori di riferimento.

Il risultato di entrambe queste valutazioni viene rapportato alla matrice di stima del rischio riportata in Tabella 4, restituendo una valutazione del rischio complessivo.

Qualora gli indicatori non opzionali di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione (**Tabella 2**) dei contatti non siano valutabili o diano molteplici segnali di allerta, il rischio così calcolato dovrà essere rivalutato al livello di rischio immediatamente superiore.

Una classificazione di **rischio moderato/alto/molto alto porterà ad una rivalutazione** e validazione congiunta con la Regione/RA. interessata che porterà a integrare le informazioni da considerare con eventuali ulteriori valutazioni svolte dalla stessa sulla base di indicatori di processo e risultato calcolati per i propri servizi.

Qualora si confermi un **rischio alto/molto alto, ovvero un rischio moderato ma non gestibile** con le misure di contenimento in atto, **si procederà ad una rivalutazione** delle stesse di concerto con la Regione/RA. interessata, secondo quanto previsto dall’articolo 2, comma 11 del DPCM 26/4/2020.

Se non sarà possibile una valutazione secondo le modalità descritte, **questa costituirà di per sé una valutazione di rischio elevata**, in quanto descrittiva di una situazione non valutabile e di conseguenza potenzialmente non controllata e non gestibile.

Una classificazione aggiornata del rischio per ciascuna Regione/RA. deve avvenire almeno settimanalmente.

Il Ministero della Salute, tramite apposita cabina di regia, che coinvolgerà le Regioni/PP.AA. e l’Istituto Superiore di Sanità, raccoglie le informazioni necessarie per la classificazione del rischio e realizza una classificazione settimanale del livello di rischio di una trasmissione non controllata e non gestibile di SARS-CoV-2 nelle Regioni/PP.AA.

Risorse umane

La ricerca e la gestione dei contatti, per essere condotta in modo efficace, deve prevedere un adeguato numero di risorse umane, quali operatori sanitari e di sanità pubblica, personale amministrativo e, ove possibile, altro personale già presente nell'ambito dei Servizi veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione, da coinvolgere secondo le esigenze locali.

Sulla base delle stime dell'ECDC, per garantire in modo ottimale questa attività essenziale dovrebbero essere messe a disposizione nelle diverse articolazioni locali **non meno di 1 persona ogni 10.000 abitanti** includendo le attività di indagine epidemiologica, il tracciamento dei contatti, il monitoraggio dei quarantenati, l'esecuzione dei tamponi, preferibilmente da eseguirsi in strutture centralizzate {drive in o simili), il raccordo con l'assistenza primaria, il tempestivo inserimento dei dati nei diversi sistemi informativi.

È necessario provvedere a un'appropriata formazione del personale e garantire, da parte dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Distretti Sanitari, il mantenimento dei livelli di erogazione dei rimanenti ordinari servizi (ad es. screening, vaccinazioni). Si invita a voler dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi e ai soggetti interessati.

Dalla pagina successiva riportiamo le tabelle allegate al Decreto del 30 aprile.

Tabella 1. Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio.

Settore	N.	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Capacità di monitoraggio (indicatori di qualità dei sistemi di sorveglianza)	1	Numero dei casi sintomatici notificati per mese in cui è indicata la data inizio sintomi / totale di casi sintomatici notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo	Almeno il 60% con trend in miglioramento Un valore di almeno 50% con trend in miglioramento	< 50% nelle prime 3 settimane dal 4 maggio, a seguire < 60%	Sorveglianza integrata nazionale
	2	Numero di casi notificati per mese con storia di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI; in cui è indicata la data di ricovero in ospedale (in reparti diversi dalla TI) notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo	Un valore di almeno 50% con trend in miglioramento sarà considerato accettabile nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020		
	3	Numero di casi notificati per mese con storia di trasferimento / ricovero in reparto di terapia intensiva (TI) / /totale di casi con storia di trasferimento/ricovero in terapia intensiva notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			
	4	Numero di casi notificati per mese in cui è riportato il comune di domicilio o residenza/totale di casi notificati al sistema di sorveglianza nello stesso periodo			
	5	(opzionale) Numero di checklist somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie	Almeno il 50% delle strutture sul territorio Regionale/PA con trend in miglioramento	< 50% delle strutture sul territorio Regionale/PA	Valutazione periodica settimanale ad opera delle regioni e PA
	6	(opzionale) Numero di strutture residenziali sociosanitarie rispondenti alla checklist settimanalmente con almeno una criticità riscontrata	Non oltre il 30% con trend in miglioramento	> 30%	Sorveglianza complementare da realizzare in base alla fattibilità

Tabella 2. Indicatori di processo sulla capacità di accertamento diagnostico, indagine e di gestione dei contatti

Settore	N.	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Abilità di testare tempestivamente tutti i casi sospettati	1	% di tamponi positivi escludendo per quanto possibile tutte le attività di screening e il re-testing degli stessi soggetti complessivamente e per macro- setting (territoriale, PS / Ospedale, altro) per mese	Trend in diminuzione in setting ospedalieri/PS	Trend in aumento in setting ospedalieri/PS	Valutazione periodica settimanale
	2	Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi	Media settimanale ≤ 5 gg.	Media settimanale >5 gg	ISS – Sistema di sorveglianza integrata COVID-19
	3	Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento	Media settimanale ≤ 3 gg	Media settimanale >3 gg	Come sopra con integrazione di questa variabile
Possibilità di garantire adeguate risorse per contact – tracing isolamento e quarantena	4	Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al contact-tracing	Numero e tipologia di figure professionali dedicate a ciascuna attività a livello locale	Numero e tipologia di figure professionali dedicate a livello locale riportato come non adeguato	Relazione periodica (mensile)
	5	Numero tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate In ciascun servizio territoriale alle attività di prelievo/invio ai laboratori di riferimento e monitoraggio dei contatti stretti e dei casi posti rispettivamente in quarantena e isolamento	progressivamente allineato con gli standard raccomandati a livello europeo	In base agli standard raccomandati a livello europeo	
	6	Numero di casi confermati di infezione nella regione per cui sia stata effettuata una regolare indagine epidemiologica con ricerca dei contatti stretti/totale di nuovi casi di infezione confermat	Trend in miglioramento con target finale 100%		

* Al momento sono considerati validi a scopo diagnostico test molecolari validati dal laboratorio nazionale di riferimento ed eseguiti su campioni prelevati con tampone naso-faringeo.

Tabella 3/1. Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari

Settore	N.	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Stabilità di trasmissione	1	Numero di casi riportati alla protezione civile negli ultimi 14 giorni	Numero di casi con trend settimanale in diminuzione o stabile	Casi in aumento negli ultimi 5 gg (% di aumento settimanale con soglie standard da utilizzare come cruscotto informativo) Nei primi 15-20 giorni dopo la riapertura è atteso un aumento nel numero dei casi. In questa fase allerte da questo indicatore andranno valutate congiuntamente all'indicatore 3.1 e 3.5 a livello regionale	Ministero della salute
	2	RT calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS - 2 dati inizio sintomi e ospedalizzazione	RT regionale calcolabile e ≤ 1 in tutte le Regioni/PA in fase 2 A	RT > 1 o non calcolabile	Database ISS elaborato da FBK
	3	Numero di casi riportati alla sorveglianza sentinella COVID -Net per settimana	Numero di casi con trend in diminuzione o stabile	Come punto 1	ISS – Sistema di sorveglianza Sentinella COVID-Net
	4	Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID- 19 per giorno	Trend settimanale in diminuzione o stabile	Casi in aumento nell'ultima settimana Nei primi 15-20 giorni dopo ia riapertura è atteso un aumento nei numero di casi. In questa fase ailerte da questo indicatore andranno vaiutate congiuntamente all'indicatore 3.1 e 3.5 a livello regionale (% di aumento settimanale con soglie standard da utilizzare come "cruscotto informativo")	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19 Verrà integrata una variabile dove si potrà indicare il setting di inizio sintomi

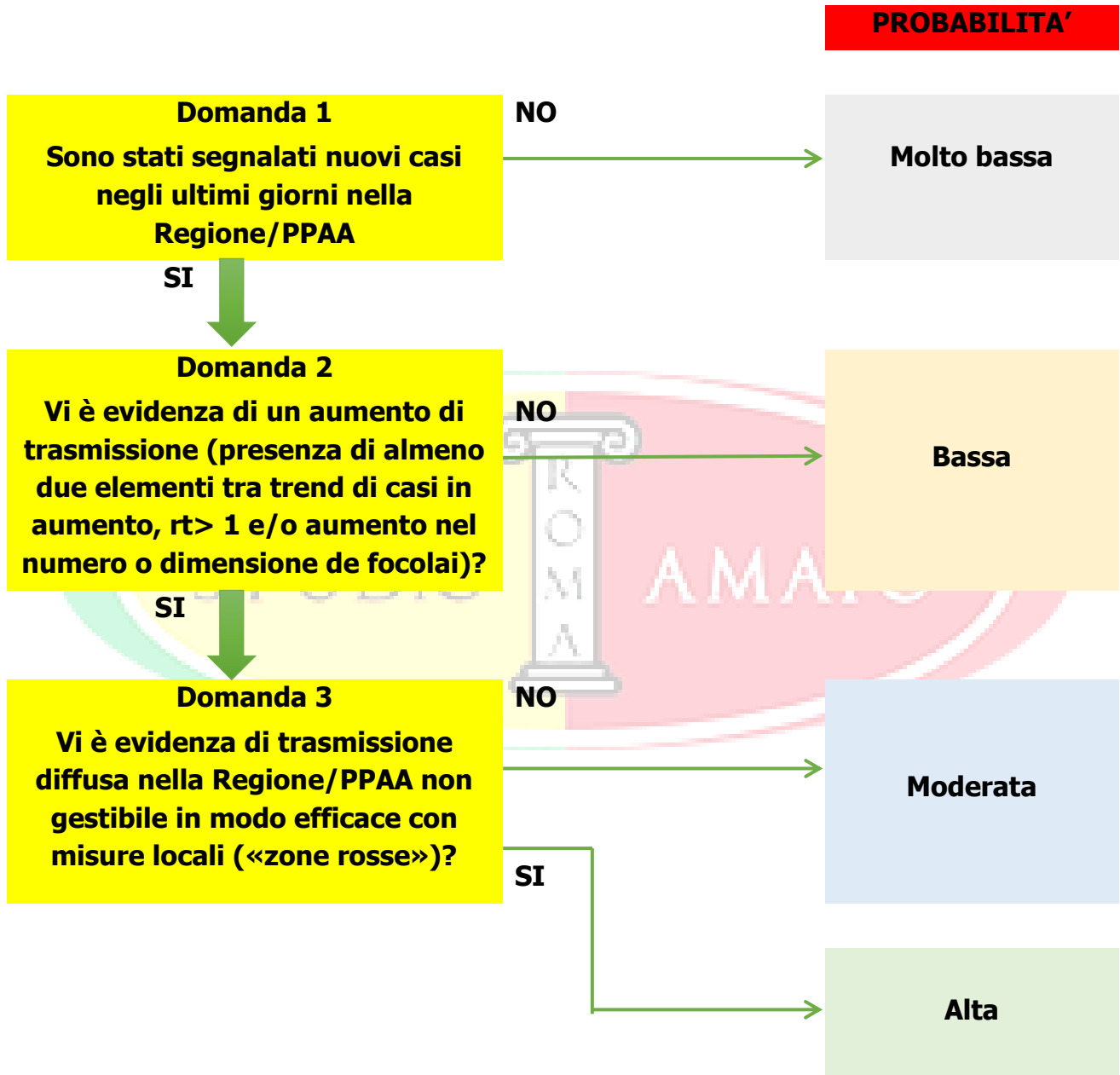
Tabella 3/2. Segue

Settore	N.	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Stabilità di trasmissione	5	Numero di nuovi focolai di trasmissione (2 o più casi epidemiologicamente collegati tra loro o un aumento inatteso nel numero di casi in un tempo e luogo definito)	Mancato aumento nel numero di focolai di trasmissione attivi nella Regione Assenza di focolai di trasmissione sul territorio regionale per cui non sia stata rapidamente realizzata una valutazione del rischio e valutata l'opportunità di istituire una "zona rossa" sub-regionale	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in particolare se in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitano popolazioni vulnerabili La presenza nuovi focolai nella Regione richiede una valutazione del rischio ad hoc che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	dei focolai e delle zone rosse con schede di indagine ISS- Sorveglianza integrata (utilizzando la variabile luogo di esposizione e definendo una ID focolaio
			≥ 90 % delle strutture rispondenti riportano l'assenza di residenti con diagnosi confermata di COVID-19 (opzionale)	<90% delle strutture rispondenti riportano l'assenza di residenti con diagnosi confermata di COVID-19 (opzionale)	Sorveglianza via checklist delle strutture residenziali sociosanitarie (opzionale) Sorveglianza complementare da realizzare in base alla fattibilità
			Mancato aumento del numero di focolai di trasmissione attivi nella Regione	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in particolare in RSA/case di riposo ospedali o altri luoghi che ospitano popolazioni vulnerabili	ISS- Attivazione del Network Italiano di Epidemic Intelligence
	6	Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note	Nel caso vi siano nuovi focolai dichiarati, l'indicatore può monitorare la qualità del contact-tracing, nel caso non vi siano focolai di trasmissione la presenza di casi non collegati a catene di trasmissione compatibile con uno scenario di bassa trasmissione in cui si osservano solo casi sporadici (considerando una quota di circolazione non visibile In soggetti pauci sintomatici	In presenza di focolai, la presenza di nuovi casi di infezione non tracciati a catene note di contagio richiede una valutazione del rischio <i>ad hoc</i> che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	Valutazione periodica settimanale

Tabella 3/3. Segue

Settore	N.	Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Stabilità di trasmissione	7	(opzionale) Numero di accessi al PS con classificazione ICD-9 compatibile con quadri sindromici riconducibili a COVID-19	Numero di accessi PS con sindromi compatibili con COVID-19 in diminuzione o stabili in almeno l'80% dei PS parte della rete di sorveglianza nella regione/PA	Numero di accessi PS con sindromi compatibili con COVID-19 in aumento nel 50% dei PS parte della rete di sorveglianza nella regione/PA	Coordinamento Sorveglianza sindromica dei PS da definire
Servizi sanitari e assistenziali non sovraccarichi	8	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codica 49) per pazienti COVID-19	≤ 30%	>30%	Piattaforma rilevazione giornaliera posti letto MdS Dati ricoveri Protezione Civile
	9	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19	≤ 40%	>40%	

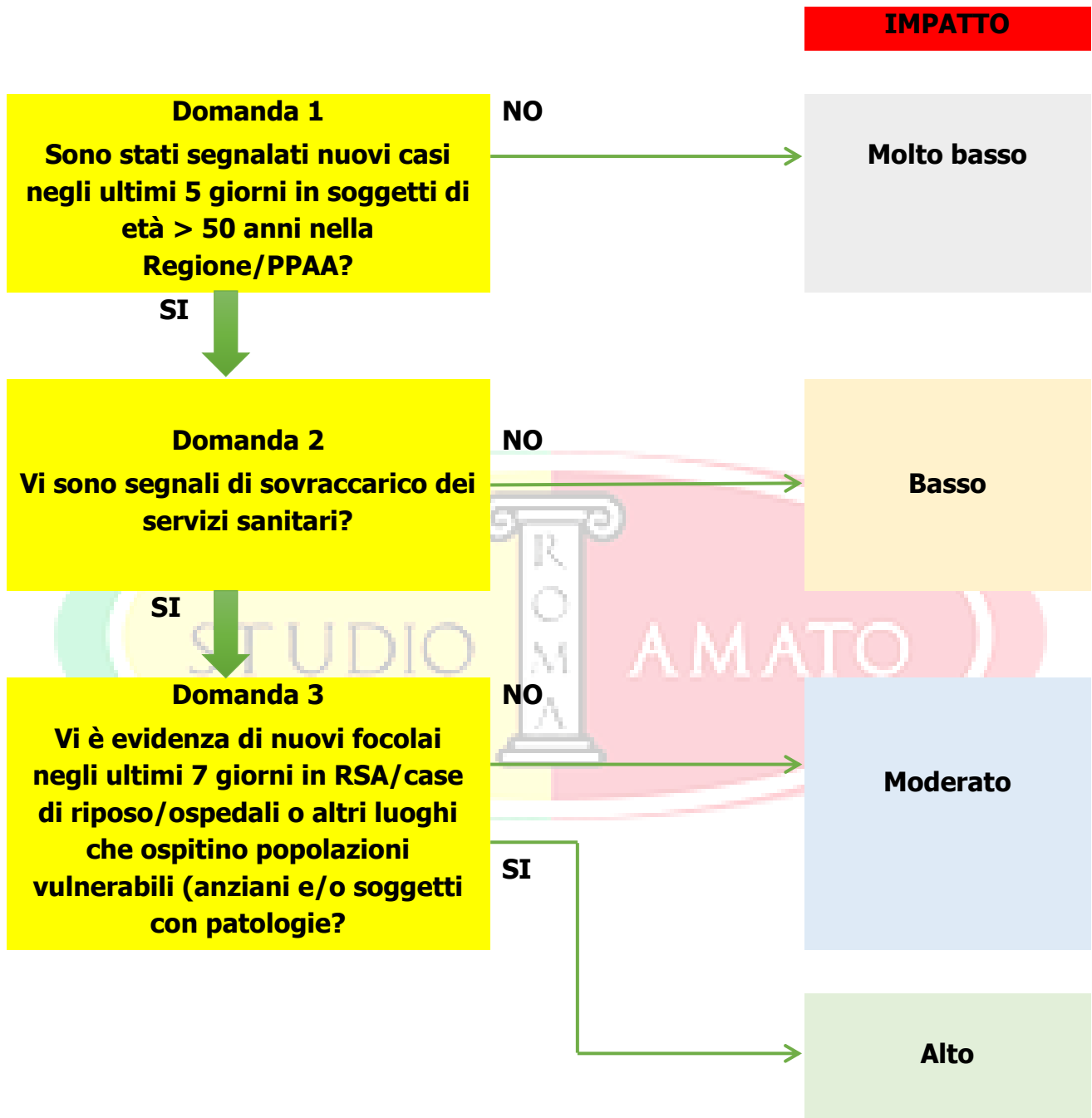
Figura 1 — Algoritmo di valutazione di probabilità e indicatori rilevanti per fase di riferimento



Indicatori rilevanti

Fase 1 -> Fase 2 A e mantenimento: indicatori 3.1-3.7

Figura 2 — Algoritmo di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento



Indicatori rilevanti

Fase 1 -> Fase 2 A e mantenimento: indicatori 3.1-3.9

Tabella 4 - Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto

Probabilità \ Impatto	Molto Bassa	Bassa	Moderata	Alta
Molto basso	Rischio molto basso	Rischio basso	Rischio basso	Rischio moderato
Basso	Rischio basso	Rischio basso	Rischio moderato	Rischio moderato
Moderato	Rischio basso	Rischio moderato	Rischio moderato	Rischio alto
Alto	Rischio moderato	Rischio moderato	Rischio alto	Rischio molto alto