



Roma, 05.05.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 2020000004391/AG
Oggetto: Coronavirus COVID-19 – D.M. 30 aprile – monitoraggio rischio sanitario

Circolare n. 12208

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Coronavirus:
pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto che fissa i criteri relativi alle attività di
monitoraggio del rischio sanitario connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2.

Riferimenti: DECRETO 30 aprile 2020 Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020. (GU n.112 del 2-5-2020)

Si fa seguito alle precedenti circolari federali in materia di emergenza Covid-19, per segnalare che, con decreto 30 aprile 2020 (cfr all. 1), il Ministro della Salute ha definito i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario, connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2 di cui al DPCM 26 aprile 2020 (cfr circolari federali n. 12191 del 28.4.2020 e n. 12205 del 4.5.2020), per l'evoluzione della situazione epidemiologica.

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. I valori di allerta identificati saranno valutati ai fini di eventuali revisioni delle misure adottate.

Il testo integrale del decreto e del relativo allegato (contenente i criteri individuati – cfr all. 2), sono consultabili sul sito del Ministero della salute: <http://www.salute.gov.it>.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 2



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerato, inoltre, che le dimensioni sovranazionali del fenomeno epidemico e l'interessamento di più ambiti sul territorio nazionale rendono necessarie misure volte a garantire uniformità nell'attuazione dei programmi di profilassi elaborati in sede internazionale ed europea;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 27 aprile 2020, n. 108;

Visto, in particolare, l'articolo 2, comma 11, il quale prevede *“nei casi in cui dal monitoraggio emerga un aggravamento del rischio sanitario, individuato secondo i principi per il monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 e secondo i criteri stabiliti dal Ministro della salute entro cinque giorni dalla data del 27 aprile 2020, il Presidente della Regione propone tempestivamente al Ministro della salute, ai fini dell'immediato esercizio dei poteri di cui 2, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, le misure restrittive necessarie e urgenti per le attività produttive delle aree del territorio regionale specificamente interessate dall'aggravamento”*;

Visto l'art. 16, comma 1, lett. a del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto la nota del 30 aprile 2020 con cui i direttori generali della Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Direzione generale della programmazione sanitaria trasmettono, all'esito delle consultazioni con le autorità regionali, politiche e tecniche, nel corso delle riunioni del 29 e 30 aprile 2020, il documento relativo ai criteri in merito alle attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A, di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020;

DECRETA

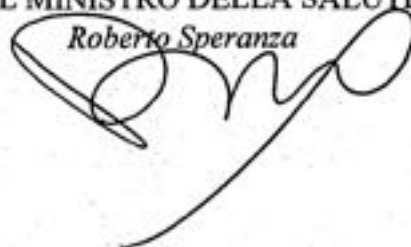
1. Con il presente decreto sono adottati i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020, così come individuati nel documento allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, **30 APR 2020**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Roberto Speranza

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

OGGETTO: Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020.

Le misure di contenimento adottate nella prima fase di sviluppo dell'epidemia, in Italia così come negli altri paesi, hanno contribuito in misura determinante all'appiattimento della curva epidemica con riduzione dei nuovi casi e conseguente alleggerimento della risposta assistenziale a carico del servizio sanitario. Tali misure, sebbene abbiano permesso di superare la fase emergenziale, sott'altro profilo hanno determinato impatti economici e sociali non sostenibili nel medio-lungo periodo.

Pertanto, l'Italia, come molti paesi in Europa, si sta apprestando ad allentare gradualmente tali misure a favore di una progressiva ripresa del tessuto economico e sociale.

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.

Allo stato attuale dell'epidemia, il consolidamento di una nuova fase, caratterizzata da iniziative di allentamento del *lockdown* e dalla loro progressiva estensione, può aver luogo solo ove sia assicurato uno stretto monitoraggio dell'andamento della trasmissione del virus sul territorio nazionale. Altri presupposti sono il grado di *preparedness* e tenuta del sistema sanitario, per assicurare l'identificazione e gestione dei contatti, il monitoraggio dei quarantenati, una adeguata e tempestiva esecuzione dei tamponi per l'accertamento diagnostico dei casi, il raccordo tra assistenza primaria e quella in regime di ricovero, nonché la costante e tempestiva alimentazione dei flussi informativi necessari, da realizzarsi attraverso l'inserimento dei dati nei sistemi informativi routinari o realizzati *ad hoc* per l'emergenza in corso.

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. Si precisa che 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/PPAA. 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).

1. Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio:

- 1.1 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.
- 1.2 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.
- 1.3 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.
- 1.4 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.
- 1.5 Numero di checklist somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie (opzionale).
- 1.6 Numero di strutture residenziali sociosanitarie rispondenti alla checklist settimanalmente con almeno una criticità riscontrata (opzionale).

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

- 2.1 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.
- 2.2 Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi.
- 2.3 Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento (opzionale).
- 2.4 Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al *contact-tracing*.
- 2.5 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.
- 2.6 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.

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

- 3.1 Numero di casi riportati alla Protezione civile negli ultimi 14 giorni.
- 3.2 Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione).
- 3.3 Numero di casi riportati alla sorveglianza sentinella COVID-net per settimana (opzionale).
- 3.4 Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID-19 per giorno.
- 3.5 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).
- 3.6 Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note.
- 3.7 Numero di accessi al PS con classificazione ICD-9 compatibile con quadri sindromici riconducibili a COVID-19 (opzionale).
- 3.8 Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19.
- 3.9 Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19.

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:

1. 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;

2. 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/P.A. 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/P.A. 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/P.A. 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.

DIRETTORE GENERALE DGPRE
*f.to Dott. Claudio D'Amario

DIRETTORE GENERALE DGPROGS
*f.to Dott. Andrea Urbani

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993

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 con raccolta dati a livello nazionale)	1.1	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	Almeno il 60% con trend in miglioramento	<50% nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020, a seguire <60%	Sorveglianza integrata nazionale
	1.2	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	Un valore di almeno 50% con trend in miglioramento sarà considerato accettabile nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020		
	1.3	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			
	1.4	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			
	1.5 (opzionale)	Numero di checklist somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie	Almeno il 50% delle strutture residenziali sociosanitarie sul territorio Regionale/PA con trend in miglioramento	<50% delle strutture residenziali sociosanitarie sul territorio Regionale/PA	Valutazione periodica settimanale ad opera delle Regioni e Province Autonome
	1.6 (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 sospetti	2.1	% 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 Valore predittivo positivo (VPP) del test stabile o in diminuzione	Trend in aumento in setting ospedalieri/PS VPP in aumento	Valutazione periodica settimanale
	2.2	Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi	Mediana settimanale ≤ 5gg	Mediana settimanale > 5gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19
	2.3 (opzionale)	Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento	Mediana settimanale ≤ 3gg	Mediana settimanale > 3gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19 con integrazione di questa variabile
Possibilità di garantire adeguate risorse per contact-tracing, isolamento e quarantena	2.4	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 progressivamente allineato con gli standard raccomandati a livello europeo	Numero e tipologia di figure professionali dedicate a livello locale riportato come non adeguato in base agli standard raccomandati a livello europeo	Relazione periodica (mensile)
	2.5	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			
	2.6	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	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. Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari

Settore		Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Stabilità di trasmissione	3.1	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 5gg (% 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 di casi. In questa fase allerte da questo indicatore andranno valutate congiuntamente all'indicatore 3.1 e 3.5 a livello regionale	Ministero della salute
	3.2	Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione)	Rt regionale calcolabile e ≤ 1 in tutte le Regioni/PPAA in fase 2 A	Rt>1 o non calcolabile	Database ISS elaborato da FBK
	3.3 (opzionale)	Numero di casi riportati alla sorveglianza sentinella COVID-net per settimana	Numero di casi con trend 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 di casi. In questa fase allerte da questo indicatore andranno valutate congiuntamente all'indicatore 3.1 e 3.5 a livello regionale	ISS - Sistema di Sorveglianza Sentinella COVID-Net
	3.4	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 la riapertura è atteso un aumento nel numero di casi. In questa fase allerte da questo indicatore andranno valutate 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
	3.5	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	ISS - Monitoraggio dei focolai e delle zone rosse con schede di indagine O 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 nel numero di focolai di trasmissione attivi nella Regione	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in particolare se in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitano popolazioni vulnerabili	ISS - Attivazione del Network Italiano di Epidemic Intelligence
	3.6	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 potrebbe essere 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 ad hoc che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	Valutazione periodica settimanale
	3.7 (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% del PS parte della rete di sorveglianza nella Regione/PA	Numero di accessi PS con sindromi compatibili con COVID-19 in aumento nel 50% del PS parte della rete di sorveglianza nella Regione/PA	Coordinamento Sorveglianza sindromica del PS da definire
Servizi sanitari e assistenziali non sovraccarichi	3.8	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19	≤ 30%	>30%	Piattaforma rilevazione giornaliera posti letto MdS. Dati ricoveri Protezione Civile
	3.9	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

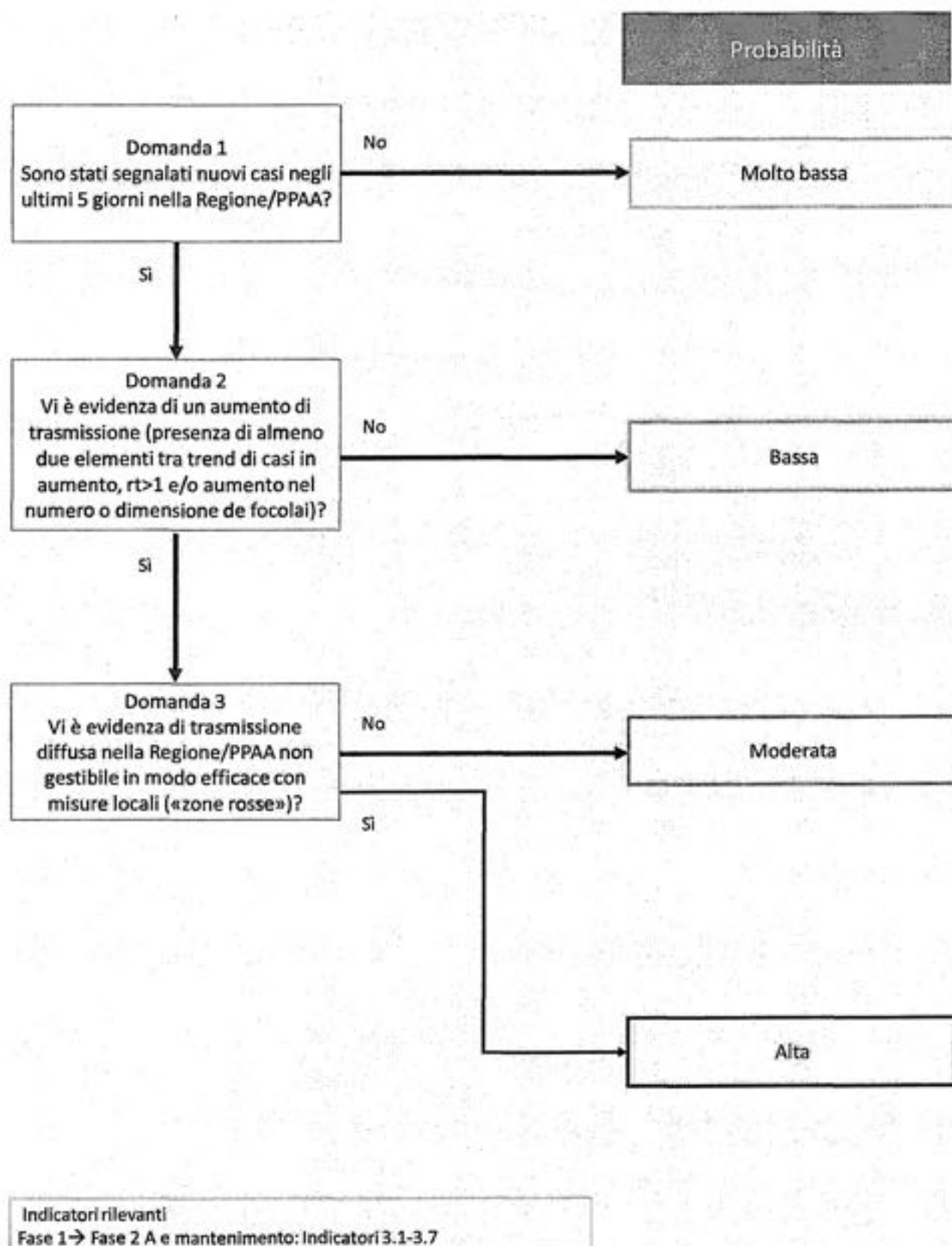


Figura 2 – algoritmo di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento

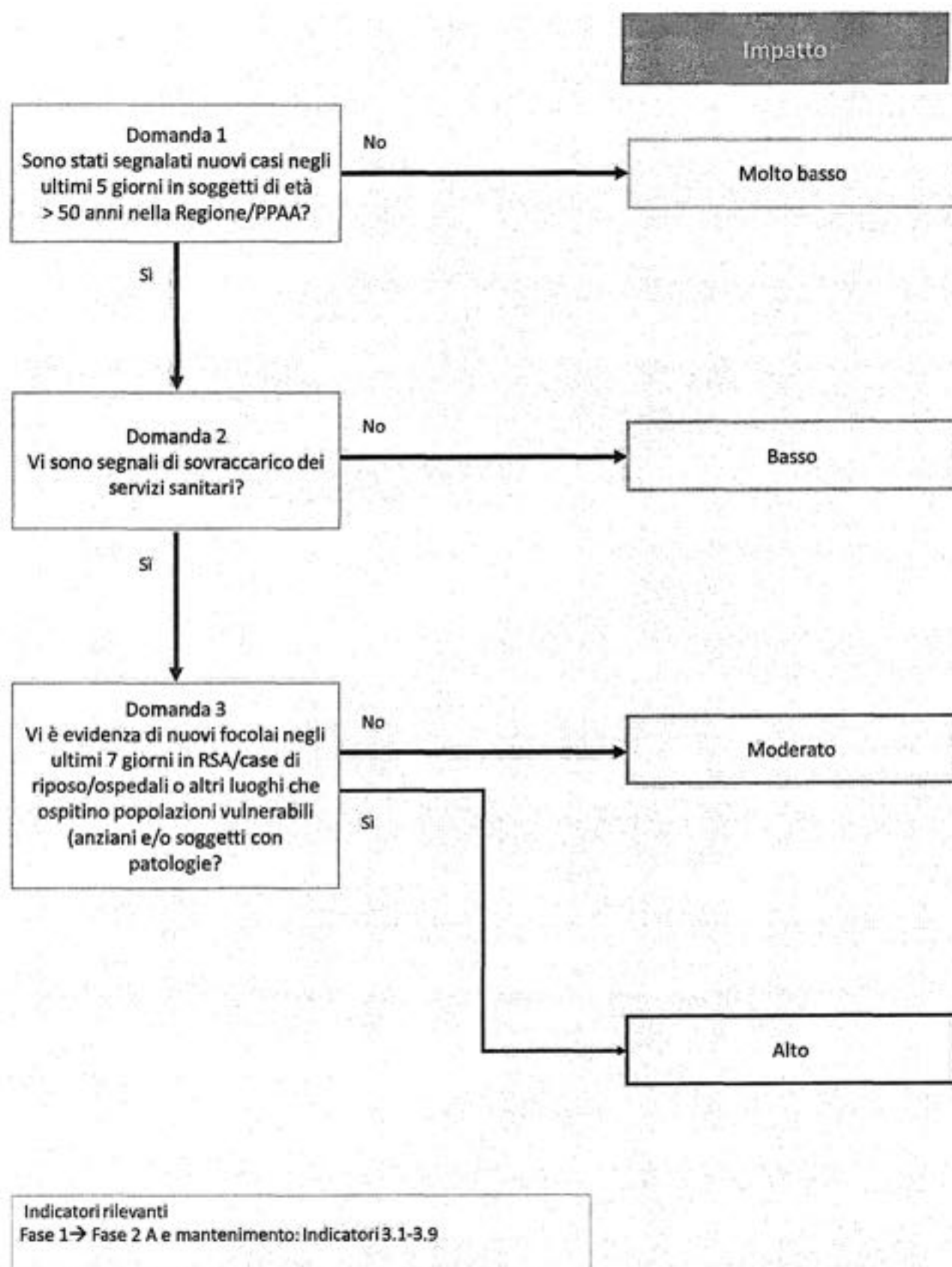


Tabella 4 – Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto

Probabilità Impatto	Molto Basso	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



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerato, inoltre, che le dimensioni sovranazionali del fenomeno epidemico e l'interessamento di più ambiti sul territorio nazionale rendono necessarie misure volte a garantire uniformità nell'attuazione dei programmi di profilassi elaborati in sede internazionale ed europea;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 27 aprile 2020, n. 108;

Visto, in particolare, l'articolo 2, comma 11, il quale prevede *“nei casi in cui dal monitoraggio emerga un aggravamento del rischio sanitario, individuato secondo i principi per il monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 e secondo i criteri stabiliti dal Ministro della salute entro cinque giorni dalla data del 27 aprile 2020, il Presidente della Regione propone tempestivamente al Ministro della salute, ai fini dell'immediato esercizio dei poteri di cui 2, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, le misure restrittive necessarie e urgenti per le attività produttive delle aree del territorio regionale specificamente interessate dall'aggravamento”*;

Visto l'art. 16, comma 1, lett. a del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto la nota del 30 aprile 2020 con cui i direttori generali della Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Direzione generale della programmazione sanitaria trasmettono, all'esito delle consultazioni con le autorità regionali, politiche e tecniche, nel corso delle riunioni del 29 e 30 aprile 2020, il documento relativo ai criteri in merito alle attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A, di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020;

DECRETA

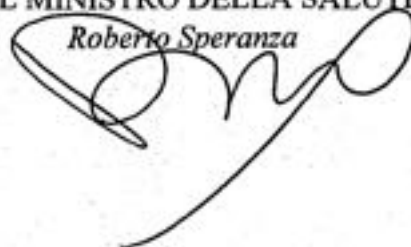
1. Con il presente decreto sono adottati i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020, così come individuati nel documento allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, **30 APR 2020**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Roberto Speranza

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom, positioned below the printed name.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

OGGETTO: Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020.

Le misure di contenimento adottate nella prima fase di sviluppo dell'epidemia, in Italia così come negli altri paesi, hanno contribuito in misura determinante all'appiattimento della curva epidemica con riduzione dei nuovi casi e conseguente alleggerimento della risposta assistenziale a carico del servizio sanitario. Tali misure, sebbene abbiano permesso di superare la fase emergenziale, sott'altro profilo hanno determinato impatti economici e sociali non sostenibili nel medio-lungo periodo.

Pertanto, l'Italia, come molti paesi in Europa, si sta apprestando ad allentare gradualmente tali misure a favore di una progressiva ripresa del tessuto economico e sociale.

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.

Allo stato attuale dell'epidemia, il consolidamento di una nuova fase, caratterizzata da iniziative di allentamento del *lockdown* e dalla loro progressiva estensione, può aver luogo solo ove sia assicurato uno stretto monitoraggio dell'andamento della trasmissione del virus sul territorio nazionale. Altri presupposti sono il grado di *preparedness* e tenuta del sistema sanitario, per assicurare l'identificazione e gestione dei contatti, il monitoraggio dei quarantenati, una adeguata e tempestiva esecuzione dei tamponi per l'accertamento diagnostico dei casi, il raccordo tra assistenza primaria e quella in regime di ricovero, nonché la costante e tempestiva alimentazione dei flussi informativi necessari, da realizzarsi attraverso l'inserimento dei dati nei sistemi informativi routinari o realizzati *ad hoc* per l'emergenza in corso.

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. Si precisa che 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/PPAA. 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).

1. Indicatori di processo sulla capacità di monitoraggio:

- 1.1 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.
- 1.2 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.
- 1.3 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.
- 1.4 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.
- 1.5 Numero di checklist somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie (opzionale).
- 1.6 Numero di strutture residenziali sociosanitarie rispondenti alla checklist settimanalmente con almeno una criticità riscontrata (opzionale).

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

- 2.1 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.
- 2.2 Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi.
- 2.3 Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento (opzionale).
- 2.4 Numero, tipologia di figure professionali e tempo/persona dedicate in ciascun servizio territoriale al *contact-tracing*.
- 2.5 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.
- 2.6 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.

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

- 3.1 Numero di casi riportati alla Protezione civile negli ultimi 14 giorni.
- 3.2 Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione).
- 3.3 Numero di casi riportati alla sorveglianza sentinella COVID-net per settimana (opzionale).
- 3.4 Numero di casi per data diagnosi e per data inizio sintomi riportati alla sorveglianza integrata COVID-19 per giorno.
- 3.5 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).
- 3.6 Numero di nuovi casi di infezione confermata da SARS-CoV-2 per Regione non associati a catene di trasmissione note.
- 3.7 Numero di accessi al PS con classificazione ICD-9 compatibile con quadri sindromici riconducibili a COVID-19 (opzionale).
- 3.8 Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19.
- 3.9 Tasso di occupazione dei posti letto totali di Area Medica per pazienti COVID-19.

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:

1. 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;

2. 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/P.A. 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/P.A. 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/P.A. 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.

DIRETTORE GENERALE DGPRE
*f.to Dott. Claudio D'Amario

DIRETTORE GENERALE DGPROGS
*f.to Dott. Andrea Urbani

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993

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 con raccolta dati a livello nazionale)	1.1	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	Almeno il 60% con trend in miglioramento	<50% nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020, a seguire <60%	Sorveglianza integrata nazionale
	1.2	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	Un valore di almeno 50% con trend in miglioramento sarà considerato accettabile nelle prime 3 settimane dal 4 maggio 2020		
	1.3	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			
	1.4	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			
	1.5 (opzionale)	Numero di checklist somministrate settimanalmente a strutture residenziali sociosanitarie	Almeno il 50% delle strutture residenziali sociosanitarie sul territorio Regionale/PA con trend in miglioramento	<50% delle strutture residenziali sociosanitarie sul territorio Regionale/PA	Valutazione periodica settimanale ad opera delle Regioni e Province Autonome
	1.6 (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 sospetti	2.1	% 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 Valore predittivo positivo (VPP) del test stabile o in diminuzione	Trend in aumento in setting ospedalieri/PS VPP in aumento	Valutazione periodica settimanale
	2.2	Tempo tra data inizio sintomi e data di diagnosi	Mediana settimanale ≤ 5gg	Mediana settimanale > 5gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19
	2.3 (opzionale)	Tempo tra data inizio sintomi e data di isolamento	Mediana settimanale ≤ 3gg	Mediana settimanale > 3gg	ISS - Sistema di Sorveglianza integrata COVID-19 con integrazione di questa variabile
Possibilità di garantire adeguate risorse per contact-tracing, isolamento e quarantena	2.4	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 progressivamente allineato con gli standard raccomandati a livello europeo	Numero e tipologia di figure professionali dedicate a livello locale riportato come non adeguato in base agli standard raccomandati a livello europeo	Relazione periodica (mensile)
	2.5	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			
	2.6	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	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. Indicatori di risultato relativi a stabilità di trasmissione e alla tenuta dei servizi sanitari

Settore		Indicatore	Soglia	Allerta	Fonte dati
Stabilità di trasmissione	3.1	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 5gg (% 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 di casi. In questa fase allerte da questo indicatore andranno valutate congiuntamente all'indicatore 3.1 e 3.5 a livello regionale	Ministero della salute
	3.2	Rt calcolato sulla base della sorveglianza integrata ISS (si utilizzeranno due indicatori, basati su data inizio sintomi e data di ospedalizzazione)	Rt regionale calcolabile e ≤ 1 in tutte le Regioni/PPAA in fase 2 A	Rt>1 o non calcolabile	Database ISS elaborato da FBK
	3.3 (opzionale)	Numero di casi riportati alla sorveglianza sentinella COVID-net per settimana	Numero di casi con trend 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 di casi. In questa fase allerte da questo indicatore andranno valutate congiuntamente all'indicatore 3.1 e 3.5 a livello regionale	ISS - Sistema di Sorveglianza Sentinella COVID-Net
	3.4	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 la riapertura è atteso un aumento nel numero di casi. In questa fase allerte da questo indicatore andranno valutate 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
	3.5	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	ISS - Monitoraggio dei focolai e delle zone rosse con schede di indagine O 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 nel numero di focolai di trasmissione attivi nella Regione	Evidenza di nuovi focolai negli ultimi 7 giorni in particolare se in RSA/case di riposo/ospedali o altri luoghi che ospitano popolazioni vulnerabili	ISS - Attivazione del Network Italiano di Epidemic Intelligence
	3.6	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 potrebbe essere 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 ad hoc che definisca qualora nella regione vi sia una trasmissione sostenuta e diffusa tale da richiedere il ritorno alla fase 1	Valutazione periodica settimanale
	3.7 (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% del PS parte della rete di sorveglianza nella Regione/PA	Numero di accessi PS con sindromi compatibili con COVID-19 in aumento nel 50% del PS parte della rete di sorveglianza nella Regione/PA	Coordinamento Sorveglianza sindromica del PS da definire
Servizi sanitari e assistenziali non sovraccarichi	3.8	Tasso di occupazione dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID-19	≤ 30%	>30%	Piattaforma rilevazione giornaliera posti letto MdS. Dati ricoveri Protezione Civile
	3.9	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

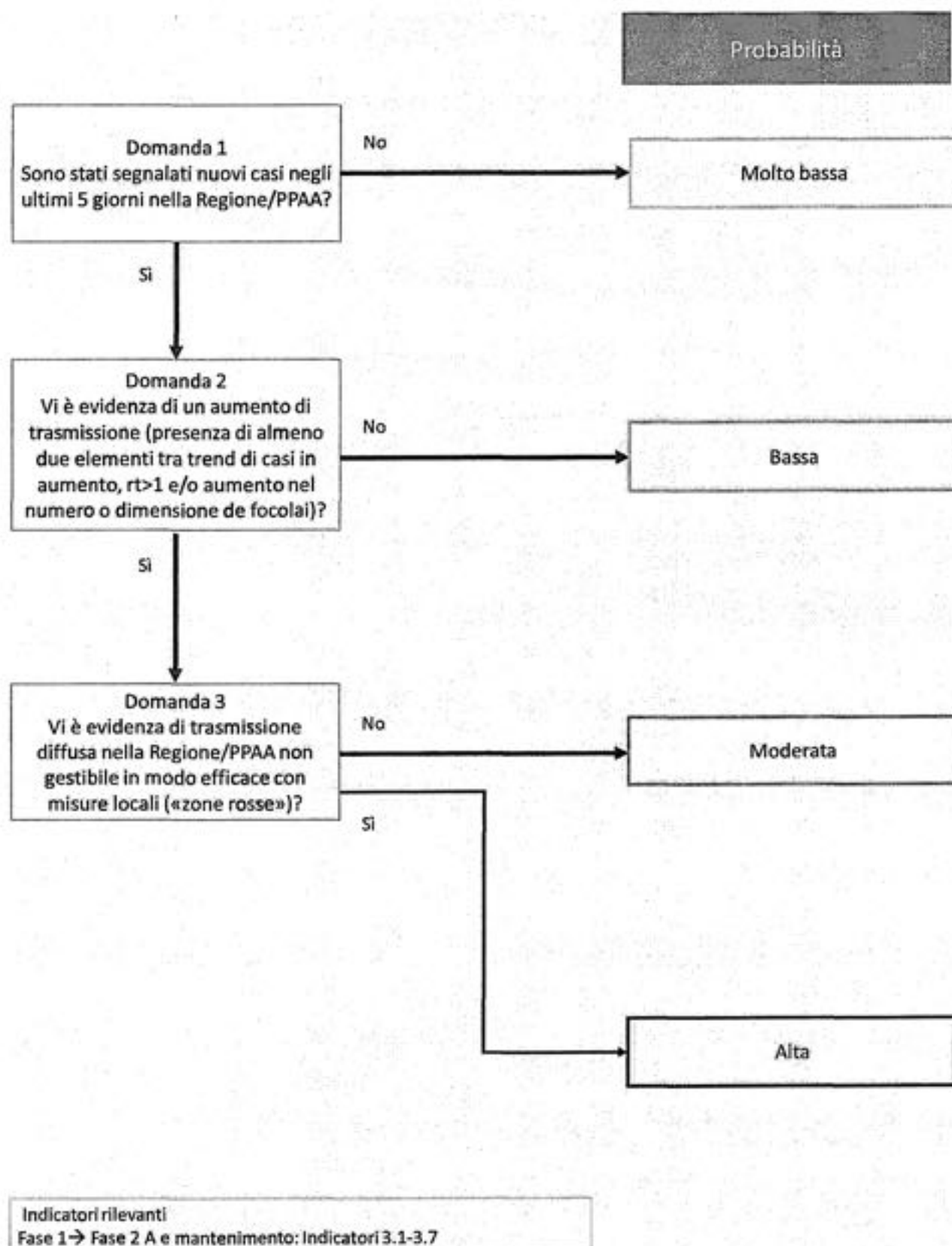


Figura 2 – algoritmo di impatto e indicatori rilevanti per fase di riferimento

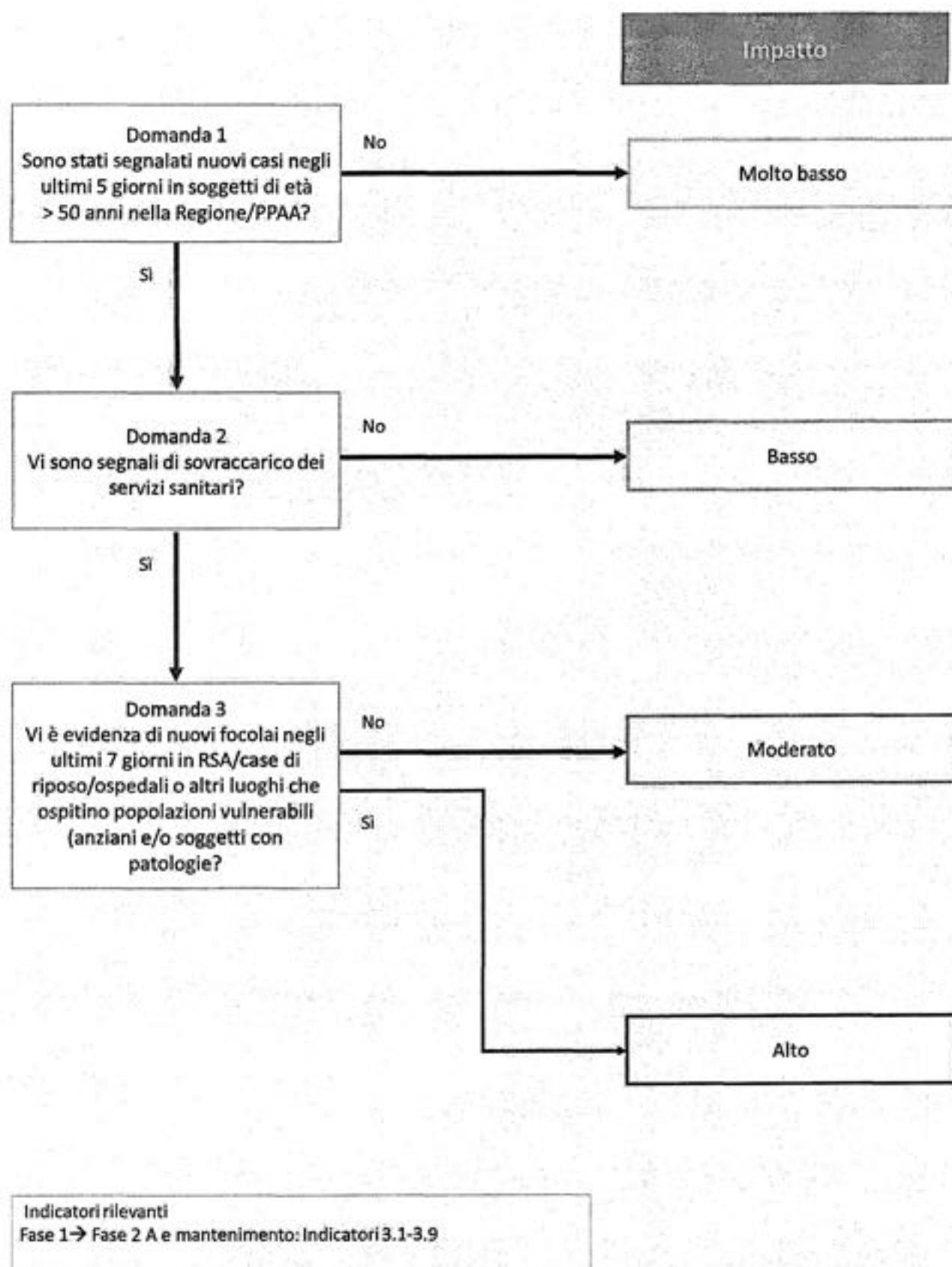


Tabella 4 – Matrice di attribuzione del rischio in base agli algoritmi di valutazione di probabilità ed impatto

Probabilità Impatto	Molto Basso	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