

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato infezione da Hantavirus (ANDV)

STRUTTURA PROPONENTE: AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA - UOC DIREZIONE SANITARIA SAN FILIPPO NERI

Centro di Costo: _____ L'Estensore:Dott.ssa SERENA GANGI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

Dott.ssa PATRIZIA MAGRINI

Dott.ssa PATRIZIA MAGRINI

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.22 pagine di cui n.17 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

**IL DIRETTORE DELLA UOC DIREZIONE OSPEDALIERA S. FILIPPO NERI
e DIRETTORE FF DELL'AREA DI DIREZIONE DELLA ASL ROMA 1**

VISTA la deliberazione del Commissario Straordinario numero 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla legge regionale n.17 del 31/12/2015 e del DCA n. 606 del 30/12/2015;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio 10 gennaio 2025, n. T00006 con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 il Dott. Giuseppe Quintavalle;

VISTO, nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità, l'atto di autonomia Aziendale, adottato con Deliberazione n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025, n. 296 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/5/2025;

VISTA la Deliberazione n° 138 del 25/02/2025 avente oggetto: *“Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi”* con la quale, tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

CONSIDERATA la Deliberazione n° 421 del 09/03/2026 avente oggetto *“Regolamento Aziendale della Commissione per la Prevenzione e il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza”*, che illustra la composizione e l'operatività della CCICA;

PRESO ATTO che:

- il 2 maggio 2026 è stato segnalato all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un focolaio di passeggeri affetti da gravi patologie respiratorie a bordo di una nave da crociera;
- l'11 maggio sono stati segnalati sette casi, di cui tre decessi (tasso di letalità del 33%), confermati in laboratorio come infezioni da Hantavirus e identificati come virus Andes (ANDV);
- a livello internazionale si sta procedendo con il tracciamento dei contatti dei passeggeri sbarcati prima dell'arrivo alla destinazione finale (Isole Canarie);

VISTO che:

- l'infezione da Hantavirus rappresenta una zoonosi trasmissibile all'uomo principalmente attraverso l'inalazione di aerosol contaminati da escreti di roditori;
- il virus Andes rappresenta una peculiarità rispetto ad altri Hantavirus per la possibilità, seppur rara, di trasmissione interumana, documentata in contesti di contatto stretto e prolungato, inclusi ambiti domestici e sanitari;
- tale infezione può determinare sindromi simil influenzali fino ad arrivare a quadri clinici anche gravi, tra cui sindromi respiratorie e renali;
- il virus Andes è classificato come agente biologico di gruppo 3;
- attualmente OMS e ECDC valutano come basso per la popolazione mondiale il rischio derivante da questo evento mentre considerano moderato il rischio per i passeggeri e l'equipaggio della nave MV Hondius;
- si rende necessario standardizzare le procedure operative per la prevenzione e gestione del rischio da Hantavirus preso la ASL Roma 1;

CONSIDERATO che ECDC raccomanda un approccio al tracciamento dei contatti basato sul rischio, in cui i contatti vengono classificati in base al loro livello di esposizione a un caso sospetto o confermato e che il periodo di incubazione dell'infezione da ANDV è in genere compreso tra due e quattro settimane;

PRESO ATTO che con la Circolare Ministeriale n. 3482 del 11/05/2026 avente come oggetto *“Focolaio di Hantavirus tipo Andes a bordo della nave da crociera MV Hondius: aggiornamento della situazione e*

indicazioni di sanità pubblica”, il Ministero della Salute ha raccomandato l’adozione di un approccio improntato al principio di massima cautela, con particolare attenzione all’identificazione precoce dei casi e alla gestione tempestiva dei contatti;

TENUTO CONTO della riunione della Rete delle Malattie Infettive della Regione Lazio in data 12/05/2026 16:30 in call conference, sulle modalità operative della gestione dell’epidemia da Hantavirus;

CONSIDERATA la Circolare della Regione Lazio n. U0502005 del 13/05/2026 avente come oggetto “Focolaio di Hantavirus tipo Andes a bordo della nave da crociera MV Hondius: indicazioni per la gestione dei casi e dei contatti nella Regione Lazio” con la quale la Regione Lazio recepiva la Circolare Ministeriale n. 3482 del 11/05/2026 avente come oggetto “Focolaio di Hantavirus tipo Andes a bordo della nave da crociera MV Hondius: aggiornamento della situazione e indicazioni di sanità pubblica” e delineava il quadro strategico regionale;

CONSIDERATO che con la Circolare Ministeriale n. 3680 del 15/05/2026 avente come oggetto “Infezione da virus Andes (ANDV). Indicazioni per la valutazione e gestione dei casi sospetti, probabili e confermati in particolare legati al focolaio a bordo della MV Hondius”, il Ministero della Salute integrava la precedente Circolare Ministeriale n. 3482 del 11/05/2026 e condivideva le nuove indicazioni tecnico-operative per la gestione di eventuali casi;

TENUTO CONTO della riunione convocata dall’Area Promozione della Salute e Prevenzione della Regione Lazio il 18/05/2026 alle 16:00 in call conference e avente come principale oggetto di discussione le modalità di gestione e sorveglianza dell’Hantavirus;

TENUTO CONTO che il Gruppo Tecnico Operativo (GTO) del CCICA ha redatto la Procedura Operativa “Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato di infezione da Hantavirus (ANDV)”, contestualizzata alla ASL Roma 1, in allegato, e che la stessa è stata approvata dai componenti del CCICA in una riunione plenaria convocata in urgenza in data 18/05/2026;

TENUTO CONTO che, qualora dovessero emergere nuovi aggiornamenti del contesto epidemiologico, il GTO avrà cura di aggiornare la Procedura Operativa “Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato di infezione da Hantavirus (ANDV)”, pubblicando le successive revisioni senza necessità di ulteriori deliberazioni;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art.1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- di adottare la Procedura Operativa “Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato di infezione da Hantavirus (ANDV)”;
- di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell’Albo Pretorio online aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge n. 69 del 18/06/2009 e nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali, e di autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile del procedimento
Direttore UOC Direzione Ospedaliera
S. Filippo Neri
Dott.ssa Patrizia Magrini

FIRMATO DIGITALMENTE

Il Direttore ff dell’Area di Direzione
Ospedaliera della ASL Roma 1
Dott.ssa Patrizia Magrini

FIRMATO DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTÙ dei poteri previsti:

- dall'art.3 del D.L.gs. 502/1992e ss.mm.ii;
- dell'art.8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.;

nonché delle funzioni e dei poteri conferiti con decreto del presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10/01/2025;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente Responsabile dell'Unità in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della Legge n. 20 /1994 e successive modifiche nonché alla stregua di criteri di economicità e di efficacia di cui l'art.1, comma 1, della Legge 241/1990 e successive modifiche e integrazioni;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

- di adottare la proposta di delibera sopra riportata;
- di trasmettere la presente Deliberazione, per il seguito di competenza, alle seguenti Strutture aziendali: Direzioni Sanitarie Ospedaliere per l'inoltro ad ogni UO sanitaria degli ospedali; Ai Direttori di Distretto per l'inoltro a tutte le strutture sanitarie territoriali; Dipartimento di Salute Mentale; Dipartimento delle Professioni Sanitarie e Sociali per l'inoltro a tutto il personale afferente; Dipartimento di Prevenzione; UOC Igiene e Sanità Pubblica; Segreteria della Commissione per il Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza (CCICA) per l'inoltro ai componenti della Commissione, nonché ai membri del Gruppo Tecnico Operativo della Commissione e del Team dell'Antimicrobial Stewardship; all'UOC Risk Management; al Responsabile SPP; all'Area del Farmaco;
- di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio online aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alle finalità di pubblicazione

Il Direttore della Struttura proponente provvederà alla diffusione della deliberazione agli uffici/organismi rispettivamente interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Quintavalle

FIRMATO DIGITALMENTE

Istruzioni operative per l'invio di campioni relativi alla diagnosi di malattie infettive altamente contagiose.

Di seguito le istruzioni operative su tipologia di campioni, modalità di trasporto, consegna dei campioni diagnostici al Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani".

Prima di inviare campioni, è necessario contattare il laboratorio.

Il Laboratorio di Virologia è attivo **h24**.

Il virologo di turno può essere reperito ai seguenti numeri:

- ☐ 0655170666
- ☐ 3204343793

Ulteriori recapiti utili:

Accettazione: tel 0655170674;

1. Tipologia di campioni

Tipologia di campioni	Tipologia di contenitore
- 2 provette di sangue con EDTA per RT-PCR - 1 provetta di sangue senza anticoagulanti per sierologia	-Provetta sterile infrangibile con EDTA; - Provetta sterile infrangibile;
In aggiunta, in base alla valutazione congiunta, possono essere campioni biologici aggiuntivi, quali: - Urine -Tamponi mucosali - Altro	- Contenitore infrangibile sterile. - Tampone floccato in terreno di trasporto virale in flacone infrangibile. - Da concordare con il Laboratorio.

Si raccomanda l'adozione di adeguate misure di protezione da parte degli operatori che effettuano i prelievi ed il confezionamento dei campioni.

I campioni vanno mantenuti refrigerati (+4-8°C) prima dell'invio. Il trasporto al Laboratorio deve essere effettuato entro il più breve tempo possibile, e dove possibile, a temperatura di refrigerazione.

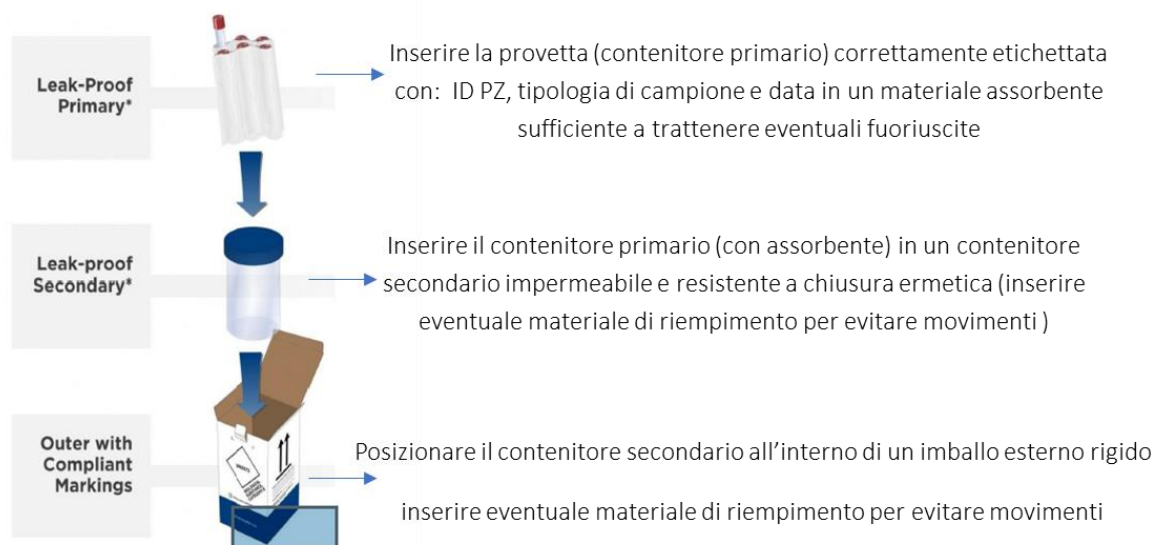
Per tempi di consegna più prolungati, vanno presi accordi con il laboratorio per stabilire le modalità più opportune di preparazione e conservazione dei campioni.

2. Etichettatura dei campioni e documentazione

- I prelievi devono essere accompagnati dalla scheda dati, riportata in calce alle presenti istruzioni, compilata in tutte le sue parti
- **La scheda dati deve essere inserita non all'interno** della confezione, ma in una busta esterna
- **Su ogni singolo campione deve essere apposta un'etichetta riportante a chiare lettere il nome del paziente, la tipologia del campione (sangue, urine, altro) e la data di prelievo**
- Le informazioni riportate sulle provette **devono essere coerenti** con quelle inserite nella scheda dati.

3. Confezione e trasporto

Il trasporto dei campioni al laboratorio va eseguito secondo le correnti raccomandazioni per il trasporto di campioni a rischio biologico (riferimento: D.lgs. n° 81/2008 Titolo X (art. 272, comma 2, lettera m); Circolare Ministeriale n° 3/2003 “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”; Circolare Ministeriale n° 16/1994 “Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti”), seguendo il principio del triplo involucre. La spedizione va comunque concordata con il Laboratorio.



La scheda dati (allegato 1) deve essere inserita non all'interno della confezione, ma in una busta esterna

4. Consegna dei campioni

L'indirizzo cui inviare i campioni è:

Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza

Padiglione Baglivi

Istituto Nazionale Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani”

Ingresso carrabile: via Giacomo Folchi, 6a

00149 Roma

(vedasi modulo sotto riportato)

Allegato 1 Scheda di raccolta dati per la diagnosi di Laboratorio in caso di sospetta infezione da febbre emorragica

Data _____ N. Accettazione (Lab Vir) _____ (A cura del Laboratorio)
Operatore che ha ricevuto il campione _____ (A cura del Laboratorio)

ASL/Ospedale _____

COGNOME e NOME _____

SESSO: ☐ Maschio ☐ Femmina DATA DI NASCITA ____/____/____

RESIDENZA _____

Domicilio abituale _____

Recapito telefonico del paziente o di un familiare (facoltativo) _____

DATA INIZIO SINTOMATOLOGIA ____/____/____

Permanenza all'estero nei 21 giorni precedenti l'inizio dei sintomi Se sì, specificare _____	☐ SI ☐ NO
Contatto con casi accertati o sospetti di febbre emorragica * Se sì, specificare _____	☐ SI ☐ NO
Segni e sintomi Febbre >38,5°C Segni emorragici Trombocitopenia Segni e sintomi di shock Diarrea Rash cutaneo Altro (specificare) _____	☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO
Campioni inviati Sangue/EDTA Siero Urine Tampone (specificare) _____ Altro (Specificare) _____	☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO ☐ SI ☐ NO

*Per le definizioni di caso e di contatto, si fa riferimento alle indicazioni periodicamente aggiornate dal Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3943&area=Malattie%20infettive&menu=altremalattie)

Data di compilazione ____/____/____

Il richiedente (timbro e firma)

Recapiti del richiedente (possibilmente tel. Cellulare e fax) _____

Copia della scheda dovrà essere inviata alla ASL di competenza ed al SeRESMI

Data di segnalazione: | | | |

Operatore sanitario: Sì|_| No|_|

Segni e sintomi rilevanti	✓	Data esordio
Febbre acuta o anamnesi di febbre	☐	
dolori muscolari	☐	
astenia	☐	
Brividi	☐	
mal di testa	☐	
vertigini	☐	
sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea, dolore addominale)	☐	

sintomi respiratori (ad es. tosse, respiro corto, dolore toracico, difficoltà respiratoria).	☐	
Altro (specificare)		

RICOVERO/ISOLAMENTO FIDUCIARIO

Ricovero Sì ☐ No ☐	Isolamento fiduciario: Sì ☐ No ☐
Data: / / Nome Ospedale:	Data isolamento: / /
Reparto:	Indirizzo:
Terapia intensiva/rianimazione (UTI) Sì ☐ No ☐	Comune:
Emodialisi Sì ☐ No ☐	Prov
Ventilazione meccanica Sì ☐ No ☐ Se Sì → <u>Non invasiva</u> <u>Intubazione</u>	
ECMO Sì ☐ No ☐	
DEA/EAS ☐ Terapia sub intensiva ☐	
Malattie Infettive ☐	
Altro, specificare	

In stato di gravidanza? Sì ☐ No ☐ Non noto ☐ se Sì, mese di gestazione:

Presenza di patologie croniche: Sì ☐ No ☐ Non noto ☐ *se sì quali?*

Tumore	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto		Malattie renali	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto
Diabete	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto		Malattie metaboliche	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto
Malattie cardiovascolari	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto		Obesità BMI tra 30 e 40	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto
Deficit immunitari	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto		Obesità BMI > 40	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto
Malattie respiratorie	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto					
Altro, specificare	☐ Sì	☐ No	☐ Non noto					

Dati di Laboratorio

Data di raccolta del campione: / /

Laboratorio esecuzione del test: INMI L. SPALLANZANI

Diagnosi basata su: ☐ test PCR real-time ☐ Test Sierologico (IgM) ☐ ENTRAMBI (PCR + Sierologico)

Metodica TEST:	Risultato	Data
☐ PCR ☐ Sierologico campione	☐ Pos ☐ Neg ☐ Indeterminato	/ /
☐ PCR ☐ Sierologico campione	☐ Pos ☐ Neg ☐ Indeterminato	/ /
☐ PCR ☐ Sierologico campione	☐ Pos ☐ Neg ☐ Indeterminato	/ /
☐ PCR ☐ Sierologico campione	☐ Pos ☐ Neg ☐ Indeterminato	/ /

È stata effettuata genotipizzazione? Sì ☐ No ☐ Non noto ☐

Se sì, specificare: data: / /

Informazioni epidemiologiche

1. A partire da 2 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi il caso ha partecipato a raduni collettivi/eventi di massa?

Sì ☐ No ☐ Non noto ☐

Se sì, specificare la tipologia dell'evento: _____

luogo _____ data |____|____|____|

2. A partire dai 42 giorni precedenti l'esordio dei sintomi ad oggi il caso si è recato fuori Regione o in Paese estero?

Sì |____| No |____| Non noto |____|

Se sì,

dove _____ data di arrivo: |____|____|____| data di rientro: |____|____|____|

dove _____ data di arrivo: |____|____|____| data di rientro: |____|____|____|

dove _____ data di arrivo: |____|____|____| data di rientro: |____|____|____|

data di arrivo in Italia: |____|____|____|

Informazioni Aggiuntive viaggio

Mezzo di trasporto: ☐ Aereo ☐ Nave/traghetto ☐ Treno ☐ Automobile ☐ Pullman

☐ Altro, specificare: |_____|

Informazioni identificative del viaggio (tutte quelle disponibili):

Indicare estremi del viaggio (aereo: numero volo di ritorno in Italia, o compagnia, data, orario ed aeroporto arrivo, posto occupato; nave: compagnia, porto, data e orario partenza, posto occupato; treno: numero, o compagnia, stazione di partenza e arrivo, data e orario, posto occupato; pullman: compagnia, luogo partenza e arrivo, data e orario, posto occupato)

3. Nei 42 giorni precedenti l'esordio dei sintomi il caso è stato a contatto con un caso probabile o confermato di Hantavirus?

Sì |____| No |____| Non noto |____| Se sì,

dove |_____| data di ultimo contatto: |____|____|____|

Tipologia di contatto (1): alto rischio |____| basso rischio |____|

4. Nei 42 giorni precedenti l'esordio dei sintomi il caso è stato a stretto contatto con roditori?

Sì |____| No |____| Non noto |____| Se sì, dove |_____|

data di ultimo contatto: |____|____|____|

7. il caso fa parte di un cluster? ☐ Sì ☐ No Non noto ☐

Se Sì specificare nome cluster/focolaio |_____|

Complicanze

Se presenza complicanze, specificare: |_____|

Data complicanza: |____|____|____|

Classificazione finale/Esito /Follow-up

Classificazione del caso:

Confermato ☐ Probabile ☐ Sospetto ☐ Diagnosi Esclusa ☐ Perso al follow-up ☐

Esito: Guarigione ☐ Data: |____|____|____|

Guarito clinicamente ☐ Data (se ricoverato, data dimissione): |____|____|____|

Decesso ☐ Data: |____|____|____| → (allegare certificato decesso ISTAT)

Medico che compila la scheda:

Nome Ospedale |_____| ASL |_____|

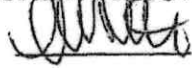
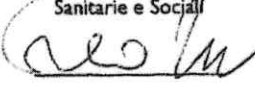
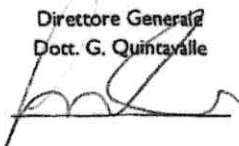
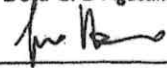
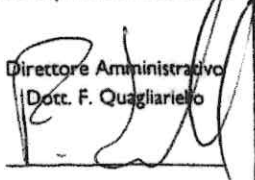
Cognome: |_____| Nome: |_____|

Telefono: |_____| Email |_____|

Definizioni (1)

Descrizione del contatto	
Contatti ad alto rischio	• Tutte le persone a bordo della nave da crociera (al momento della pubblicazione del documento "Rapid Scientific Advice on the management of passengers In the context of the Andes virus outbreak on the cruise ship MV Hondius 9 May 2026"), ad eccezione degli esperti di sanità pubblica che si sono imbarcati a Capo Verde il 6 maggio. • Persone che hanno avuto una o più delle seguenti esposizioni a un caso probabile o confermato di ANDV: ○ Persone che condividono la stessa stanza. ○ Partner intimi o persone con contatto fisico diretto. ○ Persone che condividono il bagno o lo spazio per dormire. ○ Persone che si sono trovate a circa due metri di distanza per periodi prolungati (>15 minuti cumulativi), in uno spazio ristretto. ○ Persone che hanno partecipato a pasti in comune, interazioni sociali prolungate, cure mediche o attività di assistenza. ○ Operatori sanitari con esposizione non protetta a un caso confermato, probabile o sospetto. ○ Individui esposti senza DPI adeguati durante procedure mediche che generano aerosol ○ Passeggeri di aerei seduti nella stessa fila, e entro due file in tutte le direzioni dal caso in un volo lungo > 6 ore. ○ Personale di cabina o di trasporto con ripetute interazioni ravvicinate con un caso confermato o una persona sintomatica. ○ Persone che hanno maneggiato biancheria, indumenti, rifiuti sanitari o fluidi corporei contaminati senza DPI adeguati
Contatti a basso rischio	• Persone che non hanno avuto contatti diretti o prolungati con un caso probabile o confermato di ANDV, tra cui: ○ Passeggeri di aerei al di fuori della zona di vicinanza definita. ○ Contatti brevi in transito, nei porti o occasionali. ○ Persone che condividono ampi spazi all'aperto senza interazioni prolungate. ○ Operatori sanitari e altro personale che utilizzano DPI adeguati per tutta la durata dell'esposizione

 ASL ROMA 1	REGIONE LAZIO ASL ROMA 1 CCICA Vicepresidente Dir. Dott.ssa P. Magrini		REGIONE LAZIO
	Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato di infezione da Hantavirus (ANDV)		Rev. 0 del 18/05/2026
			Pag. 1 di 10 PRO CCICA 21

REV.	DATA	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
Rev.0 (Emissione)	18/05/2026	Gruppo Tecnico Operativo della CCICA	Dott.ssa M. Quintili Direttore BOC SQRM  Dott.ssa P. Magrini Direttore Ospedale SFN e ff Area Ospedaliera Vicepresidente CCICA  Dott. C. Turci Dir. Dipartimento Professioni Sanitarie e Sociali 	Direttore Generale Dott. G. Quintavalle  Direttore Sanitario Dott. G. D'Agostino  Direttore Amministrativo Dott. F. Quagliarello 

Componenti del GTO (Gruppo Tecnico Operativo CCICA):

DR. MARCELLO MELEDANDRI – COORDINATORE GTO

ANNA FERRARI, FRANCO CERQUETANI, GIUSEPPE FURIA, BARBARA DI LAZZARO, ALESSANDRA FERRARO, LOREDANA PAGLIA, ALDEBRANDO BOSSI, STEFANIA GREGHINI, ANDREA DI GIANGIACOMO, FEDERICA CRISTINA ZORISCO

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. SCOPO E OBIETTIVI	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. RESPONSABILITÀ	3
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
5.1 Definizioni operative dei casi e dei contatti	4
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	5
6.1 Identificazione del caso	5
6.2 Gestione dei pazienti	5
6.3 Gestione in Pronto Soccorso - Medicina d'Urgenza	6
6.4 Trasporto sanitario (I 18/ARES)	6
6.5 Diagnostica e invio campioni	7
6.6 Biosicurezza	7
6.7 Gestione territoriale dei casi sospetti	8
6.8 Gestione dei contatti	8
6.8 Precauzioni universali	9
6.9 Notifica	10
7. ALLEGATI	10
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	10
9. RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA	10

1. INTRODUZIONE

Gli Hantavirus sono virus zoonotici a RNA appartenenti al genere OrthoHantavirus, trasmessi principalmente all'uomo attraverso l'inalazione di aerosol contaminati da urina, feci o saliva di roditori infetti. Le infezioni possono manifestarsi con quadri clinici variabili, da forme lievi simil influenzali a sindromi gravi, quali la sindrome cardiopolmonare da Hantavirus (HPS) e la febbre emorragica con sindrome renale (HFRS).

In Europa il rischio per la popolazione generale è considerato molto basso, tuttavia, alla luce del recente focolaio internazionale da virus Andes (ANDV), il Ministero della Salute ha raccomandato l'adozione di un approccio improntato al principio di massima cautela, con particolare attenzione all'identificazione precoce dei casi e alla gestione tempestiva dei contatti.

Il virus Andes rappresenta una peculiarità rispetto ad altri Hantavirus per la possibilità, seppur rara, di trasmissione interumana, documentata in contesti di contatto stretto e prolungato, inclusi ambiti domestici e sanitari.

La presente procedura si inserisce in tale contesto e definisce un percorso integrato ospedale territorio coerente con le indicazioni nazionali, regionali ed europee.

2. SCOPO E OBIETTIVI

La procedura ha lo scopo di garantire l'identificazione precoce dei casi sospetti al fine di conseguire i seguenti obiettivi:

- assicurare una gestione clinica appropriata e sicura
- attivare tempestivamente il percorso diagnostico
- tutelare gli operatori sanitari
- implementare le misure di Sanità Pubblica per la gestione dei contatti

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le strutture sanitarie aziendali, sia ospedaliere sia territoriali, comprese Pronto Soccorso - Medicina d'Urgenza, reparti di degenza, Terapia Intensiva e aree critiche, assistenza primaria, continuità assistenziale, I18/ARES, Ospedali di Comunità, Case di Comunità.

4. RESPONSABILITÀ

Il medico che identifica il caso sospetto attiva il percorso assistenziale e le misure di isolamento, provvedendo altresì alla notifica di caso.

La Direzione Sanitaria coordina l'organizzazione e i flussi informativi.

Il Dipartimento di Prevenzione/SISP è responsabile della gestione epidemiologica e della sorveglianza dei contatti.

Il Laboratorio aziendale (UOC Microbiologia Virologia) fornisce supporto per corretto invio dei campioni alla rete regionale.

L'ARES I18 cura il trasporto in sicurezza con DPI avanzati.

Tutto il personale sanitario è responsabile dell'applicazione delle misure di biosicurezza.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

5.1 Definizioni operative dei casi e dei contatti

CASO SOSPETTO

Persona che:

- abbia condiviso o transitato su un mezzo di trasporto sul quale ci sia stato un caso confermato o probabile di ANDV,
OPPURE chiunque sia stato in contatto con un passeggero o membro dell'equipaggio della nave MV Hondius a partire dal 5 aprile

E

- presenza di almeno uno dei seguenti sintomi: febbre acuta (o anamnesi di febbre), dolori muscolari, astenia, brividi, mal di testa, vertigini, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea, dolore addominale) oppure sintomi respiratori (ad es. tosse, respiro corto, dolore toracico, difficoltà respiratoria).

CASO PROBABILE

persona che presenta segni e sintomi compatibili con un caso sospetto

E

un collegamento epidemiologico noto con un caso probabile o confermato di ANDV.

CASO CONFERMATO

caso sospetto o probabile con conferma di laboratorio di ANDV mediante test PCR o sierologico.

NON CASO

caso sospetto o probabile che risulti negativo per ANDV mediante RT-PCR o test sierologico.

I **NON CASI** che sviluppano sintomi compatibili con la definizione di caso sospetto successivamente a un test negativo, ed entro il periodo massimo di incubazione dall'ultima potenziale esposizione a un caso probabile o confermato, devono essere nuovamente sottoposti a test e adeguatamente riclassificati.

Si specifica che per le definizioni di caso sopra riportate si è fatto riferimento alle definizioni dell'ECDC e dell'OMS, adottando un approccio il più possibile inclusivo ai fini dell'individuazione di un caso sospetto.

Le definizioni operative di caso e di contatto potranno essere aggiornate sulla base dell'evoluzione delle evidenze epidemiologiche e microbiologiche progressivamente disponibili.

Si precisa che le definizioni sopra descritte hanno un valore strettamente epidemiologico e si riferiscono specificamente all'episodio legato alla nave Hondius.

Tali definizioni non costituiscono un vincolo per la gestione clinica di eventuali casi non correlati a tale evento. Un esempio tipico è rappresentato dal paziente che si presenta in Pronto Soccorso con una storia di esposizione in aree rurali dell'Argentina o del Cile, come durante un trekking in Patagonia, in generale in aree dove l'Hantavirus è endemico. In tali situazioni, il paziente dovrà essere sottoposto a test per il virus Andes qualora il quadro clinico mostri compatibilità con questa patologia.¹

¹ **Aree endemiche principali.** **Cile:** Diffuso in diverse regioni, in particolare nelle aree rurali e boschive dalla Regione di Valparaíso fino alla Regione di Aisén. **Argentina:** Presente soprattutto in aree boschive e montane, con focolai documentati nella regione andina (es. Patagonia e province di Río Negro e Neuquén) e nel nord del Paese.

CONTATTO

Persona che è stata esposta a un caso confermato o probabile di Hantavirus ANDV durante il periodo di contagiosità del caso², attraverso interazioni compatibili con l'esposizione a secrezioni respiratorie, saliva, sangue o altri fluidi corporei, comprese:

- Contatto fisico diretto, inclusa l'esposizione a saliva o altri fluidi corporei (ad es. assistenza alla persona, contatti intimi, condivisione del letto, etc).
- Esposizione in stretta prossimità, definita come permanenza entro due metri per oltre 15 minuti cumulativi (ad es. interazioni faccia a faccia, pasti condivisi o altri incontri sociali).
- Esposizione in spazi chiusi o condivisi.
- Esposizione non protetta in contesti sanitari, in particolare durante l'assistenza al paziente, nonché esposizione in laboratorio.

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 Identificazione del caso

Il sospetto deve essere immediatamente posto in presenza di sintomi compatibili, anche aspecifici, associati a link epidemiologico. A tal fine si ricorda la necessità di effettuare una raccolta anamnestica approfondita. Deve essere adottato un approccio inclusivo al fine di non sottostimare casi potenziali.

Il personale sanitario deve indossare DPI adeguati prima del contatto.

All'identificazione del sospetto, il paziente deve essere immediatamente isolato – nel luogo in cui si trova - e segnalato alle DSO/Direzioni Sanitarie Ospedaliere (casi ospedalieri) e al SISP (casi territoriali).

In proposito un caso sospetto rilevato a domicilio da parte di un Medico di Medicina Generale o altro medico territoriale deve essere immediatamente isolato a domicilio (senza invio in ospedale se non ne ricorrono i presupposti di necessità assistenziale di urgenza/emergenza)

6.2 Gestione dei pazienti

DPI per operatori sanitari

- FFP2 (FFP3 per procedure con produzione di aerosol)
- Occhiali DPI II o occhiali a maschera DPI III
- Visiera DPI III
- Indumenti di protezione DPI III
- Guanti monouso DPI III (doppio guanto in caso di rischio elevato)
- Calzari / sovrascarpe DPI II-III
- Copricapo (in caso di rischio elevato)

² Attualmente non è disponibile una delimitazione temporale univoca del periodo di contagiosità. Tuttavia, le indicazioni internazionali disponibili (CDC, ECDC e OMS) concordano nel ritenere che il caso sia contagioso durante la fase sintomatica della malattia, verosimilmente già nella fase prodromica iniziale. Pertanto, nelle more di eventuali ulteriori specificazioni istituzionali, in via prudenziale si considera il periodo di contagiosità decorrente da 2-3 giorni prima della comparsa dei sintomi.

Tabella riassuntiva DPI necessari fin dalla presa in carico iniziale e per le attività successive (trasporto in ambulanza, ricovero, etc).

PROTEZIONE	DISPOSITIVO
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat.)
Protezione vie respiratorie	facciale filtrante (FFP2 o FFP3)
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat)
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)
Protezione mani	Guanti medicali monouso (DPI III cat)
Protezione arti inferiori	Calzature con sovrascarpe/calzari (DPI II, III cat.)

DPI per il paziente

- FFP2 (preferibile) o mascherina IIR (tipo chirurgico)
- Guanti monouso

Isolamento

- stanza singola;
- preferibile pressione negativa per procedure aerosol;
- coorte solo per casi confermati con stesso patogeno.

6.3 Gestione in Pronto Soccorso - Medicina d'Urgenza

Il paziente deve essere collocato in ambiente isolato e gestito con accessi limitati al personale necessario. Deve essere garantita la stabilizzazione clinica tempestiva, con monitoraggio continuo. Contestualmente deve essere attivato il contatto con il centro di riferimento (INMI Spallanzani) – tramite piattaforma ADVICE - per la definizione del percorso diagnostico e dell'eventuale trasferimento.

6.4 Trasporto sanitario (ARES 118)

Il personale del 118 deve applicare precauzioni standard + droplet + airborne; FFP3 per procedure con aerosol; indumenti DPI III; sanificazione del mezzo secondo protocollo.

Centro di riferimento

INMI L. Spallanzani - Percorso dedicato per pazienti sospetti.

Contatti utili:

- **06551701**
- Teleconsulto / rete ADVICE
- accettazione-consulenze@inmi.it

Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato di infezione da Hantavirus (ANDV)	PRO CCICA 21	REV. 0 del 18/05/2026	Pag. 6 a 10
--	--------------	-----------------------	-------------

6.5 Diagnostica e invio campioni

La diagnosi si basa sull'integrazione di dati clinici, epidemiologici e laboratoristici.

Il test molecolare (RT-PCR) rappresenta la metodica di scelta nelle fasi iniziali della malattia, mentre la sierologia è utile nelle fasi successive. Il testing deve essere prioritariamente eseguito nei soggetti sintomatici, in particolare con quadro clinico compatibile con sindrome cardiopolmonare da Hantavirus.

Non è raccomandato lo screening routinario dei contatti asintomatici, in quanto il test effettuato durante il periodo di incubazione può risultare falsamente negativo.

I campioni biologici devono essere prelevati adottando adeguate misure di sicurezza e comprendono, come minimo

- sangue intero in EDTA per indagini molecolari (il sangue intero è sempre preferibile, per la presenza del virus nel *buffy coat*),
- siero per indagini sierologiche (IgM e IgG),

con eventuali ulteriori matrici biologiche in base al quadro clinico.

I campioni devono essere conservati a temperatura refrigerata (4–8°C) e inviati nel più breve tempo possibile.

In conformità con l'organizzazione regionale della Regione Lazio, i campioni devono essere inviati al Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" (INMI), quale Laboratorio di Riferimento Regionale (LRR).

Invio campioni

A: Laboratorio di Virologia – INMI L. Spallanzani Padiglione Baglivi Via Portuense 292 (ingresso via G. Folchi 6), 00149 Roma

Contatti h24:

- **0655170666**
- **3204343793**

Prima dell'invio è obbligatorio contattare preventivamente il laboratorio di riferimento per concordare modalità di trasporto, tempistiche e tipologia dei campioni (**ALLEGATO I- INMI -Istruzioni operative per l'invio di campioni relativi alla diagnosi di malattie infettive altamente contagiose**). Considerare che il ritorno degli esiti dal LRR potrebbe richiedere alcune ore di tempo.

Il confezionamento deve rispettare le normative vigenti per il trasporto di materiali biologici (triplo imballaggio) e ogni campione deve essere accompagnato da adeguata documentazione clinico-epidemiologica. Presso la UOC Microbiologia e Virologia aziendale si sta valutando l'introduzione dei test, che al momento di redazione della presente procedura non è disponibile a livello locale.

6.6 Biosicurezza

Il virus Andes è classificato come agente biologico di gruppo 3. Le attività di laboratorio devono essere condotte in ambienti adeguati (BSL-3 o BSL-2 con misure rafforzate), utilizzando cappe di sicurezza biologica e procedure atte a minimizzare il rischio di aerosol.

Si ricorda l'obbligo di formazione/addestramento su vestizione/svestizione e uso DPI.

Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato di infezione da Hantavirus (ANDV)	PRO CCICA 21	REV. 0 del 18/05/2026	Pag. 7 a 10
--	--------------	-----------------------	-------------

6.7 Gestione territoriale dei casi sospetti

La gestione territoriale dei casi sospetti si basa su un principio di massima cautela e su un protocollo di sorveglianza attiva.

Nel territorio, i casi sospetti – compresi quelli eventualmente posti dai medici di medicina general (MMG) - devono essere gestiti attraverso il SISP/Dipartimento di Prevenzione, evitando accessi non controllati alle strutture sanitarie.

Il paziente deve essere inizialmente isolato nel luogo in cui si trova, nonché istruito a limitare i contatti e adottare comportamenti di prevenzione fino alla valutazione clinica.

Il raccordo tra i professionisti della rete territoriale, i servizi aziendali coinvolti e il Servizio Igiene e Sanità Pubblica può avvenire anche mediante le **Centrali Operative Territoriali Distrettuali**.

Qualora il professionista segnalante necessiti di orientamento sul percorso o raccordo con i servizi aziendali coinvolti, può fare riferimento alle Centrali Operative Territoriali Distrettuali, che supportano l'attivazione del flusso territoriale e il collegamento con il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) competente.

Il **SISP** resta il riferimento per la valutazione epidemiologica, la sorveglianza sanitaria, il contact tracing e le misure di Sanità Pubblica.

L'attivazione del SISP può quindi avvenire direttamente da parte del segnalante oppure, se necessario, per il tramite delle Centrali Operative Territoriali Distrettuali, di seguito elencate.

COT	Sede	Indirizzo e-mail
COT-D 1	Casa della Comunità Nuovo Regina Margherita – Via Roma Libera, 76 Roma	centrale.distretto1@aslroma1.it
COT-D 2	Casa della Comunità Nomentano – Circonvallazione Nomentana, 498 Roma	centrale.distretto2@aslroma1.it
COT-D 3	Casa della Comunità Monte Sacro – Via Lampedusa, 23-27 Roma	centrale.distretto3@aslroma1.it
COT-D 13	Casa della Comunità Boccea – Via di Boccea, 271 Roma	centrale.distretto13@aslroma1.it
COT-D 14	Casa della Comunità Santa Maria della Pietà – Piazza Santa Maria della Pietà, 5 Roma	centrale.distretto14@aslroma1.it
COT-D 15	Casa della Comunità Cassia – Via Cassia, 472 Roma	centrale.distretto15@aslroma1.it

6.8 Gestione dei contatti

Definizione sintetica

Esposizione a secrezioni respiratorie, saliva, sangue o fluidi corporei di un caso probabile/confermato, tramite:

- contatto fisico diretto
- distanza <2 metri per >15 minuti
- spazi chiusi condivisi
- esposizione non protetta in ambito sanitario
- esposizione in laboratorio

Periodo di incubazione

7–42 giorni (1–6 settimane).

Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato di infezione da Hantavirus (ANDV)	PRO CCICA 21	REV. 0 del 18/05/2026	Pag. 8 a 10
--	--------------	-----------------------	-------------

1. Contatti ad alto rischio

Chi sono

- tutti i passeggeri della MV Hondius (eccetto esperti imbarcati il 6 maggio)
- conviventi, partner, coinquilini
- persone che condividono bagno o spazi per dormire
- esposizione <2 metri per >15 min
- pasti condivisi, interazioni sociali prolungate
- operatori sanitari senza DPI
- esposizione durante procedure aerosol
- personale di cabina/trasporto con interazioni ravvicinate
- chi ha maneggiato biancheria o rifiuti contaminati senza DPI
- passeggeri seduti nella stessa fila e due file intorno in voli >6 ore

Misure

- **Quarantena fiduciaria 6 settimane**
- stanza propria, distanza ≥ 2 metri dai conviventi
- non usare stoviglie condivise
- ventilare gli ambienti
- uscita consentita solo con mascherina, preferenzialmente FFP2, in subordine IIR (mascherina chirurgica non sterile) e evitando assembramenti
- **vietato** uso di mezzi pubblici e voli commerciali
- monitoraggio quotidiano da parte della ASL
- in caso di sintomi → isolamento, notifica, valutazione medica, test

2. Contatti a basso rischio

Chi sono

- passeggeri di aerei fuori dalla zona di vicinanza
- contatti brevi o occasionali
- persone in spazi aperti senza interazioni prolungate
- operatori sanitari con DPI adeguati

Misure

- **automonitoraggio** dei sintomi per 42 giorni
- informare le autorità in caso di sintomi
- isolamento immediato e test se compaiono sintomi

Nota: per principio di massima precauzione, se emerge un caso su un aereo, tutti i passeggeri sono considerati ad alto rischio.

6.8 Precauzioni universali

Si richiama in questa sede l'importanza delle precauzioni universali, che costituiscono sempre il principale strumento di prevenzione del rischio biologico e devono essere applicate sistematicamente in tutti i contesti assistenziali.

Esse comprendono igiene delle mani, uso appropriato dei dispositivi di protezione individuale, gestione sicura dei materiali e corretti comportamenti igienici.

6.9 Notifica

Il medico deve notificare **immediatamente**³ (nei casi ospedalieri per tramite delle DSO), mediante scheda di notifica apposita (**ALLEGATO 2 – SeRESMI - Scheda di notifica casi sospetti, probabili o confermati infezione da Hantavirus**):

- al **SISP** competente
- al **SeRESMI** (seresmi@inmi.it)

Il SISP attiva:

- trasferimento della segnalazione alla ASL di residenza
- avvio del **contact tracing**
- comunicazione ad altre ASL se necessario

Il Laboratorio (se coinvolto a livello locale) comunica l'esito a:

- medico segnalatore
- SeRESMI

Contatti residenti all'estero → SeRESMI → Ministero della Salute.

Al termine della sorveglianza, la ASL invia **esito negativo** al SeRESMI.

7. ALLEGATI

1. Istruzioni operative per l'invio di campioni relativi alla diagnosi di malattie infettive altamente contagiose.
2. Scheda di notifica casi sospetti, probabili o confermati infezione da Hantavirus

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Direttiva Ministero della Salute 0003680-15/05/2026-DPRES-MDS-P
- Nota REGIONE.LAZIO. REGISTRO UFFICIALE.U.0502005.13-05-2026
- Direttiva Ministero della Salute 0003482-11/05/2026- DPRES-MDS-P

9. RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA

La presente istruzione operativa è presente in formato digitale sulla piattaforma <https://sqrm.aslroma1.it/> a cui è possibile accedere con le proprie credenziali di dominio.

La revisione dell'istruzione operativa sarà predisposta dal GTO della CCICA a seguito di emissione di nuove indicazioni istituzionali e/o cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'Azienda.

³ Per le malattie infettive che generano allerta (notificate un tempo in Classe I e oggi soggette a "segnalazione rapida"), il medico ha l'obbligo di legge di inviare la notifica al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) della ASL territorialmente competente entro 12 ore dal sospetto clinico

Gestione ospedaliera e territoriale del paziente sospetto o confermato di infezione da Hantavirus (ANDV)	PRO CCICA 21	REV. 0 del 18/05/2026	Pag. 10 a 10
--	--------------	-----------------------	--------------