



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 4

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

E LA NUTRIZIONE

Ufficio 2

| | |
|--|---------------------|
| DIREZIONE PREVENZIONE SICUREZZA ALIMENTARE, VETERINARIA | |
| Data di arrivo | |
| Data registraz. | 10 FEB. 2017 |
| Prot. N. | 55501 |
| Indice classificazione E 820.02.9 | Pratica / Fascicolo |

**Assessorati alla Sanità
Regioni e P.A. Trento**

**Assessorato all'Agricoltura
P.A. Bolzano**

IIZZSS

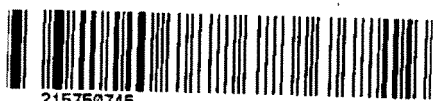
e, p.c.

**Direzione Generale della
Prevenzione Sanitaria**

Ministero della Salute

DGSAF

0003440-P-09/02/2017



215750745

Istituto Superiore di Sanità

CRAB c/o IZS LT

COVEPI c/o IZS AM

Oggetto: Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi della decisione 2013/652/UE - Anno 2017 - Integrazione

A integrazione delle note prot. nn. DGSAF/29622/P del 28 dicembre u.s. e DGSAF/825/P del 16 gennaio u.s. e a conclusione dell'Audit DG(SANTE)/2017-6191 si rende opportuno chiarire alcuni aspetti applicativi per permettere una migliore attuazione della decisione 2013/652/UE sul territorio italiano.

Programmazione

La programmazione nazionale tiene in considerazione le entità di macellazioni, ripartendo i campioni di intestino cieco tra le Regioni/P.A. a più alta vocazione produttiva. Tale criterio permette di assicurare che la programmazione si attesti su valori che vanno ben oltre il 60% della specifica popolazione animale nazionale macellata, percentuale attesa dalla decisione anzidetta.

Per la ripartizione di tali campioni sul territorio di competenza, ciascuna Regione/P.A. deve tener presente i seguenti criteri: iniziare dai macelli con il maggior rendimento regionale (almeno l'80% dei capi di competenza regionale) e, laddove possibile, in considerazione del limite dell'unità epidemiologica, distribuire i campioni in modo proporzionale alla loro produzione annuale. In tal modo, il requisito minimo previsto dalla norma è rispettato anche per la distribuzione dei campioni.

Nel corso dell'Audit è stato riscontrato che, in alcuni casi, la scelta dei macelli è stata dettata da criteri che, seppure comprensibili, non sono in linea con i dettami della norma e possono compromettere il raggiungimento dell'obiettivo di cui sopra.

Pertanto, ai fini di permettere una pronta ed efficace valutazione della copertura nazionale, risultante dalla distribuzione dei campioni sul territorio regionale, si chiede cortesemente a codeste Regioni/P.A., qualora non l'avessero già trasmessa unitamente al piano di attività, una tabella contenente almeno i seguenti elementi:

| Macello/ Approval Number | N. capo macellati di origine nazionale Anno 20 | % su totale regionale | N. campioni assegnati | Distribuzione mensile/trimestrale |
|---|---|----------------------------------|----------------------------------|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Totale regionale | | | | |

Per il campionamento della carni fresche al dettaglio, la programmazione nazionale tiene in considerazione la numerosità della popolazione esposta. Ai sensi delle linee guide europee deve essere rappresentato almeno l'80% della popolazione nazionale. Nella distribuzione regionale, si invitano codeste Regioni/P.A. a stratificare l'attività di campionamento in maniera proporzionale alla densità di popolazione, includendo, di massima, tutte le provincie di competenza nel piano di campionamento.

Distribuzione temporale del campionamento

Il campionamento deve essere distribuito, nell'arco dell'anno, in modo uniforme su ciascun mese per consentire la copertura delle diverse stagioni. Eccezionalmente e/o per ragioni pratiche, è consentita la ripartizione equa dei campioni su base trimestrale, sempre che questo approccio non ostacoli l'esecuzione del campionamento casuale su base mensile.

Selezione casuale dell'animale e delle carni fresche

Compatibilmente con i giorni di macellazione della struttura selezionata e, in conformità alle linee guida europee e ai protocolli di laboratorio per l'isolamento di *E. coli* produttori di ESBL, AmpC e carbapenemasi che *"non raccomandano l'arrivo al laboratorio di campioni in prossimità del fine settimana o di festività"*, la selezione casuale deve riguardare anche i giorni di campionamento di ciascun mese.

Il campione deve provenire da un'unità epidemiologica, che nel caso specifico è rappresentata dall'azienda (codice aziendale), selezionata a caso nel macello e da campionarsi una sola volta all'anno.

A tal proposito, si comunica che è già attivo nel sistema informatico SINVSA una nuova funzione che blocca la compilazione del verbale di prelievo, qualora la stessa unità epidemiologica sia stata già oggetto di campionamento a livello nazionale.

La scelta dell'unità epidemiologica da campionare (campione cecale da animale singolo nel caso di bovini e suini) è subordinata all'origine nazionale (animale nato e cresciuto in Italia o nato all'estero, ma cresciuto in Italia per un periodo di tempo durante il quale esso possa essere stato esposto a trattamenti con agenti antimicrobici, es. a partire dalla prima settimana di vita per il pollame. In linea generale, un animale è nazionale se ha trascorso almeno il 50% della sua vita in Italia) e a un perfetto stato di salute (escludendo, ad esempio, gli animali sottoposti a macellazione speciale d'urgenza).

Eventuali indicazioni circa i trattamenti effettuati nei 90 giorni precedenti alla macellazione possono accompagnare il campione verso il laboratorio.

È consigliabile utilizzare dei generatori di numeri casuali o sistemi equivalenti per permettere una selezione casuale del capo da campionare.

Per ogni giorno di campionamento, se vengono macellati più lotti di animali (provenienti da più unità epidemiologiche) e, quindi, se viene prelevato più di un campione per giorno presso lo stesso macello, non devono essere superati i 5 campioni cecali al giorno e le unità epidemiologiche da campionare vanno sempre selezionate in modo casuale.

Per le carni fresche, si ribadisce che non vi deve essere alcuna preselezione dei campioni in base alla provenienza del prodotto alimentare e che l'unità epidemiologica è rappresentata dal lotto.

Isolati di *Salmonella* spp. provenienti da carcasse al macello [regolamento (CE) n. 2073/2005] e da produzione primaria dei volatili [Piano Nazionale di Controllo delle Salmonellosi (PNCS)]

La decisione 2013/652/UE prevede che la sorveglianza sia basata il più possibile su campioni biologici o su isolati ottenuti nell'ambito di programmi nazionali di controllo già esistenti. Ciò al fine di ridurre al minimo gli oneri di tale attività.

Negli anni, i Piani di monitoraggio armonizzati sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali hanno sempre riportato l'indicazione di trasmettere al CNR/LNR – AR gli isolati prelevati dalle autorità competenti durante i controlli ufficiali. Anche il Piano Nazionale di Controllo delle Salmonellosi dedica uno specifico paragrafo a tale aspetto.

Tuttavia, ad oggi, gli isolati che pervengono al CNR/LNR – AR sono in numero limitato, paragonati a quelli disponibili presso i laboratori della rete, il cui dato è noto a questo Ministero per attività di rendicontazioni differenti (PNCS, zoonosi, reg. (CE) n. 854/2004 e s.m.i).

Nel Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali – Anno 2017 – è richiesto agli II.ZZ.SS. di inviare, con cadenza trimestrale, tutti gli isolati tipizzati di *Salmonella* spp. e tutti i relativi dati anagrafici rilevanti, così come da tracciato record scaricabile presso il sistema informativo CRAB (inclusi tipologia produttiva, unità epidemiologica da cui è stato isolato, e se trattasi di campione ufficiale o campione in autocontrollo) nell'ambito delle suddette attività.

Qualora non venga raggiunto il numero minimo di isolati da sottoporre a test di sensibilità antimicrobica, possono essere utilizzati gli isolati ottenuti dagli operatori del settore alimentare.

Pertanto, si invitano codesti II.ZZ.SS. ad ottimizzare il flusso di trasmissione degli isolati derivanti da attività ufficiali e di autocontrollo e dei relativi dati anagrafici a corredo dell'isolato, al CNR/LNR – AR.

È intenzione di questo Ministero organizzare a breve una riunione di coordinamento con la rete nazionale dei laboratori al fine di meglio definire le modalità di trasmissione, sia materiale degli isolati che informatica, e l'attività di coordinamento e supervisione.

Distribuzione dei campioni di intestino cieco di bovini di età inferiore a un anno

Con la nota prot. n. DGSAF/825/P del 16 gennaio u.s. è stata modificata la ripartizione dei campioni di intestino cieco di bovini di età inferiore a un anno. Tuttavia, in fase di programmazione sono emersi alcuni minori problemi che sono stati condivisi con le due Regioni coinvolte.

Di seguito, la nuova ripartizione che modifica esclusivamente i campioni assegnati alle regioni Emilia Romagna e Lombardia:

| Bovini di età inferiore a un anno | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| REGIONI | n. campioni di intestino cieco |
| Emilia Romagna | 6 |
| Lazio | 5 |
| Lombardia | 103 |
| Piemonte | 45 |
| | |
| Veneto | 141 |
| TOTALE | 300 |

Schede di prelievo

Ciascun campione deve essere accompagnato dalla scheda di campionamento, disponibile nel sistema SINVSA, completa per tutti i campi contrassegnati come obbligatori e, in special modo, per quelli che identificano univocamente l'unità epidemiologica. Le informazioni a corredo del campione devono, poi, essere necessariamente completate nel sistema SINVSA.

Non saranno ritenuti idonei i campioni pervenuti al CNR/LNR – AR senza l'apposita scheda, stampata al termine della sua completa compilazione da sistema SINVSA, contenente le necessarie informazioni a corredo.

Si comunica che, già per i dati del 2016, è attiva la cooperazione applicativa dei due sistemi informatici (SINVSA e CRAB), che permette il caricamento automatico, con cadenza trimestrale, dei risultati relativi alle prove colturali, alla presenza e all'identificazione degli agenti previsti dal Piano. Ciò consente, a tutti i livelli, di verificare lo stato di attuazione e di avanzamento delle attività.

Per quanto fin qui descritto, si invitano gli Assessorati e gli II.ZZ.SS. coinvolti nell'attuazione del presente Piano a prestare particolare attenzione a tutte le fasi di attività e a comunicare prontamente allo scrivente Ministero – l.candela@sanita.it - eventuali criticità che dovessero subentrare durante il periodo di attuazione dello stesso.

Si ringrazia per la collaborazione e si resta a disposizione per qualsiasi eventuale chiarimento si rendesse necessario.

IL DIRETTORE GENERALE DGISAN
(Dott. Giuseppe RUOCCO)

IL DIRETTORE GENERALE DGSF
(Dott. Silvio BORZELLO)

Referente del procedimento:
Candela Loredana – 06.5994 6933
E-mail: l.candela@sanita.it