



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 18.01.17 Protocollo N° 19296 Class: E92.00.29 Prat. Fasc. Allegati N°

Oggetto: **Piano di monitoraggio – Test istologico 2017.**

P E C

Ai Servizi Veterinari delle Az. ULSS del Veneto
e, p.c., Al Ministero della Salute – Direzione Generale
Igiene Sicurezza Alimenti Nutrizione, Ufficio VIII
Alla Direzione Sanitaria dell'IZS delle Venezia

Il Piano Nazionale Residui (PNR) 2017 prevede una sezione dedicata al test istologico. Il Ministero della Salute, con nota prot. n. 0047350-P-14/12/2016 DGISAN (poi rettificata da nota prot. n. 0048956-P-27/12/2016 DGISAN, che si allega alla presente), ha disciplinato più dettagliatamente tale Piano di monitoraggio istologico, distribuendo nel contempo i campioni da prelevare al macello in vitelli e vitelloni tra le Regioni e P.A.

Per la scelta delle partite oggetto di controllo istologico, la priorità dovrà essere data alle partite di provenienza intra-regionale o a quelle extra-regionali se rappresentative della realtà locale, le quali dovranno essere selezionate rispettando rigidamente criteri di casualità. A tal fine, per garantire l'effettuazione dei prelievi in tutte le tipologie di macello, è stata predisposta anche quest'anno la distribuzione numerica dei campioni per AULSS (**allegato A**), con indicazione del periodo di riferimento in cui effettuare l'attività e il "codice" di numerazione regionale assegnato, che si dovrà aver cura di riportare sui campioni prelevati e relative accompagnatorie.

Per quanto concerne le modalità di esecuzione del Piano, si rinvia al capitolo del PNR 2017 dedicato al monitoraggio istologico.

Si precisa, infine, che anche per il 2017 dal Piano andranno escluse le femmine, per mancanza di dati oggettivi necessari per la valutazione microscopica.

Distinti saluti.

UNITÀ ORGANIZZATIVA
VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
Il Direttore

- Dott. Michele Brichese -

MB/lf
Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Laura Favero
Tel. 041-2791569
Segreteria: Tel. 041-2791304

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Veterinaria e Sicurezza Alimentare
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo - 30123 Venezia - Tel. 041/2791304 - Fax 041/2791330
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
saia@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A

VITELLI							
ASL	Servizio di	macello grande	Numerazione regionale	macello medio	Numerazione regionale	macello piccolo	Numerazione regionale
7	Bassano del Grappa					maggio	Veneto 18
7	Alto Vicentino					maggio	Veneto 19
8	Vicenza			maggio	Veneto 10		
2	Pieve di Soligo	maggio	Veneto 1	luglio	Veneto 11	settembre	Veneto 20
2	Asolo	giugno	Veneto 2				
2	Treviso			ottobre	Veneto 12	marzo	Veneto 21
4	S. Donà di Piave			aprile	Veneto 13		
3	Mirano	aprile + settembre	Veneto 3 + Veneto 4				
6	Alta Padovana	aprile	Veneto 5			settembre	Veneto 22
6	Padova						
6	Este	maggio	Veneto 6	ottobre	Veneto 14		
5	Adria	marzo	Veneto 7			luglio	Veneto 23
9	Verona			settembre	Veneto 15	maggio	Veneto 24
9	Legnago	aprile	Veneto 8	luglio	Veneto 16		
9	Bussolengo	marzo	Veneto 9	giugno	Veneto 17	settembre	Veneto 25
TOTALE		9		8		8	

VITELLONI							
ASL	Servizio di	macello grande	Numerazione regionale	macello medio	Numerazione regionale	macello piccolo	Numerazione regionale
1	Feltre					aprile	Veneto 33
7	Bassano del Grappa					settembre	Veneto 34
7	Alto Vicentino						
8	Ovest Vicentino					settembre	Veneto 35
2	Asolo	marzo + ottobre	Veneto 26 + Veneto 27				
4	S. Donà di Piave			settembre	Veneto 29		
6	Alta Padovana			giugno	Veneto 30		
6	Padova					maggio	Veneto 36
6	Este	luglio	Veneto 28				
9	Verona			marzo	Veneto 31		
9	Legnago			ottobre	Veneto 32		
TOTALE		3		4		4	

Numerosità campionaria richiesta dal Ministero per esame istologico 2017 in Regione del Veneto: 25 partite di vitelli e 10 partite di vitelloni (a cui ne è stata aggiunta 1 per i vitelloni sulla base della richiesta del Ministero di prevedere un'eccedenza del 10%).

Area Sanità e Sociale
 Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Unità Organizzativa Veterinaria e Sicurezza Alimentare
 Dorsoduro, 3493 - Rio Novo - 30123 Venezia - Tel. 041/2791304 - Fax 041/2791330
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
saia@regione.veneto.it



Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti
e la nutrizione

Ufficio 8 - Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei
controlli

N.
Risposta al Foglio del
N.

Ministero della Salute

DGISAN

0048956-P-27/12/2016



209331659

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

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

Istituto Superiore di Sanità

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

E p.c.

**Direzione generale della sanità animale
e dei farmaci veterinari**

**Direzione generale della
programmazione sanitaria**

**Direzione generale della prevenzione
sanitaria**

**Uffici per gli Adempimenti Comunitari
(UVAC)**

**Comando Carabinieri per la tutela
della salute**

Ufficio di Gabinetto

**Ministero delle politiche agricole,
alimentari e forestali**

**Istituto Nazionale di ricerca per gli
alimenti e la Nutrizione (INRAN)**

Facoltà di Medicina Veterinaria

Oggetto: Piano di monitoraggio - Test istologico 2017.

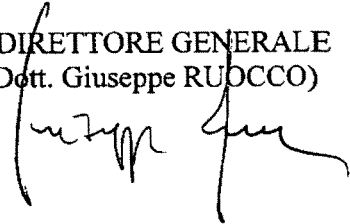
Con riferimento alla nota di pari oggetto, inviata il 14/12/2016, con prot. n. 47350, si trasmette nuovamente il Piano di monitoraggio - Test istologico 2017 per la rilevazione di sospetti trattamenti illeciti con sostanze farmacologicamente attive nel settore delle produzioni animali, in cui, rispetto

alla versione precedente, sono state inserite alcune indicazioni più precise in merito agli organi da prelevare e al numero di capi da campionare per ogni partita.

Per quanto sopra, l'attuale invio sostituisce in toto quanto trasmesso con la predetta nota del 14/12/2016.

Si ringrazia per la collaborazione e si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento al riguardo.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe RUOCCO)



Referente del procedimento:
Roberti Francesca – 06.5994 3188
e-mail: f.roberti@sanita.it

Test Istologico 2017

Di seguito vengono descritti i criteri generali da seguire per l'elaborazione e l'attuazione del presente monitoraggio in modo da uniformare le procedure in ambito nazionale ed ottenere indicazioni sull'utilizzo di sostanze non autorizzate o utilizzate impropriamente nel settore delle produzioni animali.

Tempi di attuazione

Le attività previste in attuazione di tale piano hanno inizio il primo gennaio 2017 e terminano il 31 dicembre 2017.

Le partite da sottoporre a controllo dovranno essere ripartite in modo uniforme nell'arco temporale di validità del presente piano, rispettando rigidamente i criteri di casualità.

Programma di monitoraggio

A partire dal 2009, l'intento generale del piano di monitoraggio basato sulla diagnosi istologica delle lesioni dovute a trattamenti illeciti è stato quello di acquisire, su base nazionale, elementi conoscitivi in bovini regolarmente macellati, per verificare l'eventuale superamento di un livello soglia di animali trattati predefinito.

Durante questi anni di attività la scelta delle partite da campionare ha risposto alle esigenze di un monitoraggio rappresentativo in generale delle partite di vitelli inviate alla macellazione, senza sottostare necessariamente ai criteri tipici delle attività di vigilanza che orientano l'attività di controllo verso i segmenti di popolazione più a rischio (ad es. in base alle caratteristiche degli animali macellati, pregresse positività delle aziende di provenienza, segnalazioni di possibili trattamenti illeciti, ecc.).

Per l'anno 2017 ci si può avvalere dell'esperienza sul campo accumulata negli anni precedenti e di tutti i dati sperimentali elaborati alla fine di un ciclo durato 5 anni. Per stilare il nuovo piano sono stati presi in considerazione criteri prima non disponibili, quali, per esempio, l'opportunità di circoscrivere il monitoraggio a singole categorie di macellazione e tenendo in considerazione le caratteristiche regionali di allevamento dei bovini.

Sulla base dei dati raccolti, quindi, sarà possibile utilizzare i dati ottenuti negli anni precedenti per aumentare l'efficacia del piano migliorando ulteriormente la sensibilità e la specificità del sistema di sorveglianza. **Pertanto per il 2017 verrà concentrata l'attività sui vitelli per quanto riguarda la ricerca di trattamenti illeciti con steroidi sessuali e sui vitelloni per la verifica dei trattamenti con corticosteroidi, fermo restando che tale criterio potrà subire modifiche negli anni successivi a seguito di nuovi riscontri su campo o a seguito di nuove evidenze scientifiche**

L'obiettivo del presente piano di monitoraggio rimane quello di verificare se a livello nazionale le partite inviate al macello superano un livello soglia di prevalenza predefinito per ciascun trattamento illecito oggetto di sorveglianza, separatamente per i vitelli (categoria risultata a maggior rischio negli anni passati) e per i vitelloni.

Si opererà, quindi, considerando un campione rappresentativo a livello nazionale delle partite inviate al macello di entrambe le categorie produttive e un campione di capi all'interno di ciascuna di esse.

Per partita si intende un gruppo di animali appartenenti alla stessa categoria di età (vitelli fino a 8 mesi oppure capi tra i 9 e i 24 mesi), provenienti dallo stesso allevamento e inviati contemporaneamente ad un impianto di macellazione.

Le partite costituiranno l'unità campionaria da selezionare in modo del tutto casuale in modo da garantirne la rappresentatività.

Complessivamente la numerosità campionaria delle partite risulta ridotta rispetto al passato, ma, se vengono rispettati i criteri indicati, più efficiente.

In generale, le dimensioni campionarie dei due sottogruppi sono state calcolate con FreeCalc, un applicativo all'interno della suite Epitools (epitools.ausvet.com.au) e creato appositamente per questo tipo di indagini.

La ripartizione delle partite a livello delle singole Regioni/PP.AA. non è stata determinata su basi formalmente statistiche ma considerando le caratteristiche regionali dell'allevamento di bovini e il numero di partite mandate al macello gli anni precedenti ed è riportata nelle tabelle 1 e 2.

Poiché, negli anni precedenti, in alcuni casi non si era raggiunto il numero minimo di partite assegnato alle singole Regioni/PP.AA., **si raccomanda di prevedere, nella pianificazione, una quota di prelievi eccedente pari almeno al 10% dei valori della tabella**, al fine di evitare il ripetersi di tale evenienza.

Definizione della numerosità campionaria

Assumendo di voler raggiungere un livello di sensibilità dell'intero piano di monitoraggio pari al 95%, e strutturando il piano come un campionamento a due stadi, i criteri statistici utilizzati per stabilire la numerosità sono i seguenti:

- 1) **Ricerca di steroidi sessuali nei Vitelli (prelievo e analisi delle ghiandole sessuali accessorie: prostata e ghiandole bulbo uretrali)**
 - a. Per stabilire il numero di partite:
 - i. Livello di confidenza pari al 95%
 - ii. Sensibilità 95%
 - iii. Specificità 90%
 - iv. Prevalenza attesa 10%
 - v. Potenza statistica 90%

Per affermare che la prevalenza osservata di trattamenti con steroidi sessuali è pari o superiore alla soglia del 10 % dovranno essere prelevate 147 partite e dovranno essere ritenute sospette almeno 20 partite.

La distribuzione delle partite a livello regionale è indicata in Tab. 1.

- b. Per stabilire il numero minimo di animali da campionare all'interno di ciascuna partita:
 - i. Sensibilità 90%
 - ii. Specificità 80%
 - iii. Prevalenza attesa 80%
 - iv. Potenza statistica 90%

Con suddetti criteri il numero di animali da cui prelevare gli organi target sarà pari a 5 per partite costituite da un numero di animali tra 5 e 7 (saranno da campionare

tutti gli animali in caso di partite inferiori a 5 e pari a 6 per partite di dimensioni superiori a 7). Tab 3

Vedere Tabella 4 per la definizione di partita sospetta (numero di capi sospetti che rende sospetta la partita)

2) Ricerca di corticosteroidi nei vitelloni (prelievo e analisi del timo)

a. Per stabilire il numero di partite:

- i. Livello di confidenza pari al 95%
- ii. Sensibilità 95%
- iii. Specificità 90%
- iv. Prevalenza attesa 13%
- v. Potenza statistica 90%

Per affermare che la prevalenza osservata di trattamenti con corticosteroidi è pari o superiore alla soglia del 13 % dovranno essere prelevate 104 partite e dovranno essere ritenute sospette almeno 14 partite.

La distribuzione delle partite a livello regionale è indicata in Tab. 2.

b. Per stabilire il numero minimo di animali da campionare all'interno di ciascuna partita:

- i. Sensibilità 90%
- ii. Specificità 80%
- iii. Prevalenza attesa 80%
- iv. Potenza statistica 90%

Con suddetti criteri il numero di animali da cui prelevare gli organi target sarà pari a 5 per partite costituite da un numero di animali tra 5 e 7 (saranno da campionare tutti gli animali in caso di partite inferiori a 5 e pari a 6 per partite di dimensioni superiori a 7). Tab 3

Vedere Tabella 4 per la definizione di partita sospetta (numero di capi sospetti che rende sospetta la partita)

Si precisa che anche per l'anno 2017 andranno escluse dal campionamento le femmine di entrambe le categorie, per mancanza di dati oggettivi necessari per la valutazione microscopica.

Priorità dovrà essere assegnata:

- alle partite di provenienza intra-regionale,
- alle partite extra regionali se rappresentative della realtà locale.

Si richiede di distribuire omogeneamente la selezione delle partite sul territorio regionale, effettuando prelievi in tutte le tipologie di macello (piccole, medie e grosse dimensioni) esistenti qualora risultino rappresentative della realtà locale.

Sarà cura dei laboratori diagnostici informare tempestivamente i Servizi Veterinari delle non idoneità dei campioni pervenuti e della necessità quindi di ripetere i prelievi, garantendo il raggiungimento delle numerosità previste.

Tab. 1 – Ripartizione delle 147 partite di vitelli da campionare per singola Regione e PA

REGIONE	N° PARTITE
Lombardia	25
Piemonte	25
Veneto	25
Trento	5
Emilia Romagna	7
Sicilia	6
Liguria	5
Marche	5
Toscana	5
Friuli-Venezia Giulia	5
Lazio	5
Valle d'Aosta	3
Abruzzo	3
Basilicata	3
Calabria	3
Campania	3
Molise	3
Puglia	3
Sardegna	3
Umbria	3
Bolzano	2

Tab. 2 - Ripartizione delle 104 partite di vitelloni da campionare per singola Regione e PA

REGIONE	N° PARTITE
Emilia Romagna	15
Piemonte	10
Veneto	10
Bolzano	6
Lombardia	10
Sicilia	6
Liguria	5
Marche	5
Toscana	5
Friuli-Venezia Giulia	5
Lazio	5
Trento	4
Valle d'Aosta	2
Abruzzo	2
Basilicata	2
Calabria	2
Campania	2
Molise	2
Puglia	2
Sardegna	2
Umbria	2

Tabella 3: - Numero di capi da campionare per partita

dimensione della partita inviata al macello	dimensione del campione
N	n
<5	tutti i soggetti
5 - 7	5
>7	6

Tabella 4 - Numero di capi sospetti per considerare la partita sospetta.

dimensione del campione	numero di sospetti per considerare la partita sospetta
n	n
1	1
2	2
3	3
4	3
5	3
6	3

Individuazione degli enti e degli operatori coinvolti

Di seguito vengono precisati i compiti e le attribuzioni dei vari soggetti coinvolti.

CIBA (Centro di Referenza Nazionale Indagini Biologiche Anabolizzanti Animali) -Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle D'Aosta- Responsabile dott.ssa Elena Bozzetta

Al CIBA spetta il compito e la responsabilità di predisporre il piano nazionale per l'intercalibrazione tra la rete dei laboratori di referenza, al fine di uniformare metodiche e procedure operative standard. A tale scopo organizza annualmente un ring test nazionale, al quale partecipano i Laboratori di Istopatologia degli II.ZZ.SS, per mantenere sotto costante monitoraggio le prestazioni dei laboratori.

Lo stesso CDR fornisce indicazioni, su richiesta delle Regioni/PP.AA., per l'aggiornamento degli operatori.

Si precisa, infatti, che spetta alle Regioni/PP.AA. valutare l'aggiornamento del personale prelevatore e di quello che opera presso gli II.ZZ.SS.

Laboratori diagnostici degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Provvedono alla preparazione ed esame dei campioni di organi inviati dagli operatori del SSN addetti ai prelievi, emettendo i relativi rapporti di prova entro 30 giorni dalla loro accettazione.

I laboratori, per l'emissione del rapporto di prova, utilizzano l'apposita "Scheda di valutazione PNR 2017" (Allegato I) e la "Scheda diagnostica" (Allegato III).

Tale scheda permette la codifica delle informazioni da inserire nel database unitamente alle informazioni contenute nella "Scheda prelievo campioni istologici PNR 2017" (Allegato II).

Per consentire la corretta gestione dei flussi informativi, i laboratori devono inserire tali informazioni nel database formato MS Access, fornito dal BEAR - Laboratorio biostatistica, epidemiologia e analisi del rischio - dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta provvedendo, semestralmente a rendicontare le attività svolte.

Ai laboratori diagnostici degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, spetta inoltre il compito di fornire, agli addetti al prelievo, il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione del piano (es. formaldeide 4%, contenitori ecc.).

Regioni e Province Autonome

Alle Regioni e Province Autonome spetta il compito di predisporre le attività in ambito locale.

A tal fine si avvalgono degli II.ZZ.SS. e del personale Medico Veterinario addetto al prelievo appartenente al SSN.

Esse devono tener conto delle seguenti indicazioni.

Priorità dovrà essere assegnata:

- alle partite di provenienza intra-regionale,
- alle partite extra regionali se rappresentative della realtà locale.

Si richiede:

- di distribuire omogeneamente la selezione delle partite sul territorio regionale, effettuando prelievi in tutte le tipologie di macello (piccole, medie e grosse dimensioni) esistenti qualora risultino rappresentative della realtà locale.
- di verifica costante della regolare ed omogenea attuazione degli interventi.

Valutazione statistico-epidemiologica delle attività di piano

Con l'intento di acquisire utili elementi di giudizio sulle attività svolte a livello nazionale, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta - Laboratorio di Biostatistica Epidemiologia e Analisi del Rischio - **Dr. Giuseppe Ru** - è incaricato, per gli aspetti di competenza, della stesura del piano di campionamento statistico e dell'elaborazione dei dati trasmessi dai laboratori diagnostici entro il **31 gennaio 2018**.

A tal fine produrrà a questo *Ministero*, entro il **28 febbraio 2018**, un apposito report per evidenziare aspetti qualificanti nonché eventuali criticità legate all'attuazione di tale piano.

Criteri per la scelta del personale

Considerata la delicatezza dei compiti assegnati e la necessità di ottenere dati attendibili e rappresentativi dell'effettivo rischio sanitario, per la scelta del personale addetto al campionamento, così come per il personale dei laboratori diagnostici, si deve tener conto dei seguenti requisiti:

- comprovata esperienza professionale nel settore;
- adeguata formazione specifica sulla materia (partecipazione ai corsi di formazione).

Modalità di prelievo dei campioni

Ai veterinari incaricati del prelievo viene affidata la pratica attuazione degli interventi finalizzati all'esecuzione dei controlli presso i macelli.

La pianificazione delle verifiche, da attuare con discrezionalità e senza preavviso, deve comunque seguire le indicazioni fornite dagli uffici regionali e provinciali.

I prelevatori devono inoltre compilare l'apposita "**Scheda prelievo campioni istologici PNR ISTOLOGICO 2017**" (Allegato II) da trasmettere ai laboratori diagnostici.

Tale modulistica comprende anche riferimenti al segnalamento dell'animale quali l'età, il sesso, la categoria (vitelli fino a 8 mesi e capi da 9 a 24 mesi) e la razza, che dovranno essere puntualmente segnalati.

Si fa presente che l'idoneità del campione è legata alla presenza degli ORGANI TARGET (timo per i vitelloni; prostata e ghiandole bulbo-uretrali per i vitelli) previsti per ciascun animale della partita, elemento imprescindibile per considerare la stessa idonea al controllo.

I campioni d'organo vanno fissati immediatamente in formaldeide al 4% (sinonimo di formalina al 10%) utilizzando, contenitori idonei e a chiusura ermetica (doppio tappo) contenuti in un ulteriore sacchetto in plastica.

Dal momento del prelievo i campioni, accompagnati dalla documentazione di scorta debitamente compilata in tutte le sue parti, devono essere recapitati prontamente al laboratorio di analisi.

Tecniche istologiche

La metodica prevista per l'esame dei campioni consiste nella fissazione degli organi in formaldeide al 4% tamponata per almeno 24 ore, inclusione in paraffina, sezione al microtomo (spessore pari a 2/4 micron) e colorazione con ematossilina-eosina.

Per l'anno 2017, al fine di perfezionare le strategie di controllo, si richiede a tutti gli II.ZZ.SS. di applicare la metodica immunoistochimica con anticorpo anti recettore progesteronico sugli organi sessuali accessori di tutti gli animali fino a 8 mesi per verificare l'eventuale iperespressione del recettore indotta a seguito di trattamenti illeciti con 17 beta estradiolo. A tal fine tutti gli II.ZZ.SS. che vogliano applicare tale prova dovranno richiedere al CIBA la distribuzione controllata della POS e saranno sottoposti da parte del CIBA a verifica delle prestazioni

Qualora gli II.ZZ.SS. non possano procedere all'applicazione di tale metodica si richiede l'invio al CIBA dei blocchetti degli organi sessuali accessori degli animali di età fino a 8 mesi a cadenza trimestrale al fine di espletare comunque la prova e di applicare il controllo sull'intero territorio nazionale.

La lettura dei preparati viene eseguita da personale opportunamente formato che utilizza la "**Scheda diagnostica**" (Allegato III), necessaria per registrare tutte le alterazioni presenti in ciascun organo, e la "**Scheda di valutazione**" (Allegato I), necessaria per dare un giudizio sintetico per ciascun organo.

Procedura di notifica degli esiti di laboratorio

I laboratori diagnostici, per la notifica degli esiti analitici agli organi prelevatori ed alle Regioni e Province Autonome, dovranno utilizzare rapporti di prova riportanti le seguenti codifiche: campione SOSPETTO / NON SOSPETTO per CORTISONICI per i vitelloni; SOSPETTO / NON SOSPETTO per STEROIDI SESSUALI per i vitelli.

Tenendo presente che la maggior parte degli II.ZZ.SS. emette un rapporto di prova per ogni organo inviato, si potrebbe verificare che un capo risulti non sospetto di trattamento con steroidi sessuali a livello della prostata e sospetto di trattamento a livello delle ghiandole bulbo-uretrali (o viceversa). Si precisa che l'animale deve essere ritenuto SOSPETTO di trattamento con STEROIDI SESSUALI a seguito di anche solo un giudizio sospetto emesso per singolo organo target (prostata e ghiandole bulbo-uretrali separatamente).

In caso di NON IDONEITÀ DEL CAMPIONE L'INTERA PARTITA DOVRÀ ESSERE RICAMPIONATA.

Al riguardo si sottolinea che tutti gli esiti diagnostici relativi ai singoli animali, compresi i dubbi, vengono registrati dagli II.ZZ.SS. nel database dedicato, per le valutazioni statistiche ed epidemiologiche del caso.

Sempre in tema di refertazione di tali attività, limitatamente ai controlli per **beta-agonisti**, i laboratori diagnostici non emettono alcun rapporto di prova. L'eventuale assenza di cresta tracheale deve essere comunicata direttamente alle Regioni e P.AA. dal veterinario che ha evidenziato l'alterazione macroscopica e registrata, tramite la “**Scheda prelievo campioni istologici PNR 2017**” (Allegato II), nel database degli Istituti Zooprofilattici.

I rapporti di prova inerenti partite all'interno delle quali sono stati evidenziati capi “*sospetti*”, devono essere inviati tempestivamente agli organi prelevatori e di coordinamento che potranno valutare la necessità di effettuare ulteriori accertamenti presso le aziende di origine.

I casi “*non sospetti*” vanno invece notificati secondo procedure da concordarsi a livello locale tra Enti di coordinamento e II.ZZ.SS.

Formazione degli operatori

L'attività di aggiornamento professionale, definita a livello regionale, è rivolta agli operatori dei laboratori diagnostici ed agli addetti ai prelievi.

Gli eventi formativi devono tendere essenzialmente all'innalzamento della qualità del servizio prestato, in termini di attività diagnostica e di operatività del sistema.

Flusso informativo e sua periodicità

La “**Scheda prelievo campioni istologici PNR 2017**” debitamente compilata serve ad identificare i singoli capi su cui sono stati eseguiti i prelievi.

Le informazioni in essa contenute, nella fase di elaborazione dei dati, servono inoltre a identificare univocamente le partite.

Risulta pertanto fondamentale garantirne la corretta e completa compilazione, evitando di apportare qualsiasi tipo di modifica che ne pregiudichi l'utilizzo finale.

Si consiglia ai Servizi Veterinari Regionali di distribuire la “**Scheda prelievo campioni istologici PNR 2017**” (Allegato II) già pre-compilata alle voci: “Regione/PA” e “Numero di partita” rispettivamente con il nome della Regione o PA e con un numero progressivo delle partite da testare.

Ad ogni singolo numero identificativo della partita devono corrispondere tante schede quanti sono i soggetti da testare, ciascuno dei quali a sua volta corrisponde ad un solo animale appartenente alla stessa partita.

In questo modo sono univocamente identificabili sia la partita, sia l'animale, sia i campioni prelevati da ciascun animale.

Si richiede inoltre di porre particolare attenzione a riportare in modo completo il codice aziendale per agevolare le successive operazioni di elaborazione dati ai fini di una valutazione del rischio aziendale.

Infine, in caso di prelievo su animale sospetto alla visita *ante mortem* o comunque extra piano, non devono essere utilizzate le schede prenumerate. Si consiglia di riportare al posto del numero di partita la dicitura “EXTRA” seguita dalla numerazione di verbale del veterinario.

I dati di attività devono essere trasmessi dai laboratori diagnostici all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Piemonte Liguria e Valle d'Aosta - Laboratorio biostatistica, epidemiologia e analisi del rischio - al seguente indirizzo di posta elettronica pnrhistologico@izsto.it.

La trasmissione deve avvenire al suddetto indirizzo allegando il file in formato MS Access appositamente predisposto e distribuito.

I laboratori devono provvedere ad effettuare un primo invio dei dati, riferiti al primo semestre di attività entro il 1 settembre 2017. L'invio dei dati relativi al secondo semestre di attività dovrà avvenire entro il **31 gennaio 2018**.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta - Laboratorio biostatistica, Epidemiologia e Analisi del Rischio - esegue la valutazione statistico-epidemiologica delle attività svolte, provvedendo all'invio, entro il **28 febbraio 2018** del report descrittivo al *Ministero* ed alle Regioni e Province autonome.

Procedure da adottare a seguito di casi sospetti

Come già evidenziato, il test istologico costituisce un utile metodo integrativo a sostegno del controllo ufficiale, non dotato però di valenza ai fini legali. Per questa motivazione, le procedure da adottare a seguito di casi sospetti al test istologico, vanno attentamente valutate.

Con l'intento quindi di uniformare le attività di prevenzione, vengono di seguito fornite alcune linee di indirizzo per la corretta attuazione degli interventi da parte degli organi deputati al controllo ufficiale.

In caso di segnalazione di una partita sospetta, l'organo che ha eseguito i prelievi deve attivare, se gli animali provengono da allevamenti situati nell'ASL di appartenenza, i controlli di cui all'art. 18 del decreto legislativo n. 158/2006.

In caso contrario, l'organo accertatore comunica al Servizio veterinario di provenienza degli animali, i rapporti di prova emessi dai laboratori diagnostici.

In sede di verifica presso le aziende di allevamento, verrà valutata anche la necessità di procedere al prelievo di campioni ufficiali da sottoporre a controlli chimici, o di posticipare tale possibilità a data ritenuta più favorevole per l'efficacia degli interventi.

Vanno infatti considerati tutti gli elementi di giudizio utili per rendere più incisiva l'azione di controllo affidata ai Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria.

Va ad esempio tenuto conto di:

- i. caratteristiche degli allevamenti (precedenti segnalazioni società coinvolte, consistenza allevamenti, tipologia produttiva, ecc.);
- ii. inoltre, in caso di sospetto per trattamenti con steroidi sessuali, i controlli chimici hanno mostrato scarsissima probabilità di confermare quanto evidenziato con il test istologico, mentre, nel caso di sospetto per cortisonici, le verifiche, in alcuni casi, hanno portato a confermare la diagnosi istologica.

Alla luce di queste valutazioni, non deve essere esclusa la possibilità di avviare indagini congiunte con altri organi di controllo (es. NAS) basate su accertamenti diversi da quelli chimici di laboratorio (es. farmacovigilanza). Si consiglia di attivare tali procedure nelle aziende riscontrate più volte positive al test istologico nell'ultimo triennio.

Per le ragioni esposte, le indagini sulle aziende interessate potranno essere modulate tenuto conto della situazione contingente nella quale ci si trovi ad operare.

In caso comunque di controlli su matrici biologiche, gli stessi andranno classificati come *"prelievi su sospetto isto-anatomo-patologico"*.

Si chiarisce ancora che, nei confronti delle aziende interessate, nella fase di accertamento secondo il richiamato art. 18 del d. lgs n. 158/2006, non potranno essere adottati i provvedimenti restrittivi previsti all'art. 22 e 25 del citato provvedimento.

Nei confronti dei capi campionati andrà comunque disposto il sequestro preventivo così come indicato nella circolare esplicativa del vigente Piano Nazionale Residui.

Per quanto riguarda le modalità di intervento al macello vengono forniti di seguito alcuni chiarimenti.

Nel caso il veterinario ispettore rilevi alla visita *post mortem* alterazioni in organi bersaglio, è suo dovere procedere al prelievo di tali organi per i dovuti approfondimenti di laboratorio. Per ciascun animale con alterazioni in organi bersaglio si richiede l'invio di tutti gli organi target di trattamenti illeciti: timo, tiroide, ghiandole bulbo uretrali e prostata. Tali campioni vanno inviati al laboratorio con l'apposita scheda prelievo campioni 2015 riportando la dicitura "SOSPETTO" seguita dal numero di verbale del veterinario prelevatore al posto del numero di partita.

Si consiglia inoltre di tener conto degli esiti istologici sospetti, relativi a singoli capi provenienti da aziende riscontrate più volte positive sospette di trattamento al test istologico nell'ultimo triennio, per la definizione di campionamenti extra piano.

Per quanto attiene invece al campionamento di altre matrici biologiche sugli stessi animali o su altre partite della stessa azienda, considerata l'impossibilità di valutare preventivamente i relativi carichi di lavoro per il SSN rispetto alle capacità ricettive dei laboratori, si demanda la pianificazione degli interventi alle singole Regioni e PPAA in modo tale che questi non interferiscano negativamente sulle attività del PNR.

I citati controlli, da segnalare al referente ASL per il "Piano nazionale residui", saranno classificati come *"prelievi su sospetto"*.

Si rileva ancora che il veterinario ispettore opera in assenza di conferme da parte dei laboratori diagnostici (assenza rapporto di prova "sospetto" a seguito esame istologico). Per tale ragione, unitamente al fatto che il test istologico non assume prova di legge, il sequestro cautelativo delle carni può trovare applicazione solo in caso ricorrano gli estremi previsti all'art 26 del d. lgs 158/2006.

Resta ovviamente intesa la facoltà, per il veterinario ispettore, di avvalersi di quanto previsto all'art. 1 – comma 1° – della legge 283/62.

Elenco Referenti CIBA-Centro di Referenza Nazionale Indagini Biologiche Anabolizzanti Animali

- SC Istopatologia e Test Rapidi- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta :

Responsabile dott.ssa Elena BOZZETTA
E-mail elena.bozzetta@izsto.it
Tel. +39 011.2686361
Fax. +39 011.2686362

- BEAR - Laboratorio di biostatistica epidemiologia e analisi del rischio - Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta -

Responsabile Dr. Giuseppe RU
E-mail giuseppe.ru@izsto.it
Tel. +39 011.2686265

Elenco allegati

Allegato I: Scheda di valutazione
Allegato II: Scheda prelievo campioni istologici PNR 2015
Allegato III: Schede diagnostiche

SCHEMA DI VALUTAZIONE

Timo

Lesione	Esito
Atrafia	VIN
Assente/lieve	Non Sospetto
Moderata	Dubbio
Grave	Sospetto

Prostata

Tessuto Ghiandolare

Lesione	Esito
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

Bulbo uretrali

Dotti

Lesione	Esito
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

Tessuto Ghiandolare

Lesione	Esito
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

Allegato III

SCHEMA DIAGNOSTICA**CORTISONICI - Vitelloni****TIMO**bovino fino a 8 mesi bovino da 9 a 24 mesi **NON ESEGUIBILE:**Campione non pervenuto Partita non conforme Età non idonea per analisi **NON IDONEO:**Porzione anatomica errata Campione autolitico Campione congelato

Atrofia	Assente/lieve <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>
ESITO database	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Dubbio <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>
ESITO CONCLUSIVO (fino a 8 mesi)	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>	
ESITO CONCLUSIVO (9-24 mesi)	Non sospetto <input type="checkbox"/>		Sospetto <input type="checkbox"/>

STEROIDI SESSUALI - Vitelli

PROSTATA

bovino fino a 8 mesi bovino da 9 a 24 mesi **NON ESEGUIBILE:**

- Campione non pervenuto
 Partita non conforme
 Età non idonea per analisi

NON IDONEO:

- Porzione anatomica errata
 Campione autolitico
 Campione congelato
 Flogosi di tipo follicolare imponente

Tessuto Ghiandolare		
Iper/Metaplasia	Normale / Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Esito Database	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>

GHIANDOLE BULBO-URETRALI

bovino fino a 8 mesi bovino da 9 a 24 mesi

CAMPIONE 1 (1 animale)

NON ESEGUIBILE:

- Campione non pervenuto
 Partita non conforme
 Età non idonea per analisi

NON IDONEO:

- Porzione anatomica errata
 Campione autolitico
 Campione congelato
 Flogosi di tipo follicolare imponente

Dotti		
Iper/Metaplasia	Normale/Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Tessuto ghiandolare		
Iper/Metaplasia	Normale/Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Esito Database	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>

CAMPIONE 2 (1 animale)

NON ESEGUIBILE:

- Campione non pervenuto

NON IDONEO:

- Flogosi di tipo follicolare imponente

Dotti		
Iper/Metaplasia	Normale/Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Tessuto ghiandolare		
Iper/Metaplasia	Normale/Iperplasia <input type="checkbox"/>	Metaplasia <input type="checkbox"/>
Esito Database	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>

ESITO CONCLUSIVO del I animale	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	--	--

