



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data **24 DIC. 2021** Protocollo N° **601558** Class: **G.320.01.2** Fasc.

Allegati N° **2**

Oggetto: **Piano di monitoraggio – Test istologico 2022.**

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 Ministero della Salute, con allegata nota prot. n. 45267-14/12/2021-DGISAN-MDS-P (ns. prot. n. 582016 del 14/12/2021), ha trasmesso il Piano di monitoraggio istologico 2022, distribuendo nel contempo i campioni da prelevare al macello in vitelli e vitelloni tra le Regioni e P.A.

Le attività previste da tale Piano dovranno essere attuate dal 1 gennaio al 31 dicembre 2022.

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 criteri di casualità. A tal fine, per garantire l'effettuazione dei prelievi in tutte le tipologie di macello, si riporta in allegato la distribuzione numerica dei campioni per Az.ULSS, 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 a quanto riportato nella nota ministeriale allegata.

Distinti saluti.

UNITA' ORGANIZZATIVA  
SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI

Il Direttore

- dr. Michele Brichese -

Responsabile del Procedimento: dott. Michele Brichese  
Referente dell'istruttoria: dott.ssa Laura Favero  
Tel. 041/2791569 - e-mail: laura.favero@regione.veneto.it  
Segreteria: 041/2791304

Area Sanità e Sociale

**Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare Veterinaria – U.O. Sanità Animale e Farmaci Veterinari**  
Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia – Tel.041/2791304 – Fax 04172791330

**PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)** e-mail: [saia@regione.veneto.it](mailto:saia@regione.veneto.it)



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

		VITELLI					
ASL	Distretto di	macello grande	Numerazione regionale	macello medio	Numerazione regionale	macello piccolo	Numerazione regionale
7	Bassano del Grappa					maggio	Veneto 20
7	Alto Vicentino					maggio	Veneto 21
8	Vicenza			maggio	Veneto 11		
2	Pieve di Soligo	maggio	Veneto 1	Luglio + settembre	Veneto 12 + Veneto 15	settembre	Veneto 22
2	Asolo	giugno + luglio	Veneto 2 + Veneto 3				
2	Treviso			ottobre	Veneto 13	marzo	Veneto 23
4	S. Donà di Piave			aprile	Veneto 14		
3	Mirano	aprile + settembre	Veneto 4 + Veneto 5				
6	Alta Padovana	aprile	Veneto 6			settembre	Veneto 24
6	Padova						
6	Este	maggio	Veneto 7	ottobre	Veneto 16		
5	Adria	marzo	Veneto 8			luglio	Veneto 25
9	Verona			settembre	Veneto 17	maggio	Veneto 26
9	Legnago	aprile	Veneto 9	luglio	Veneto 18		
9	Bussolengo	marzo + ottobre	Veneto 10 + Veneto 28	giugno	Veneto 19	settembre	Veneto 27
<b>TOTALE</b>			<b>11</b>		<b>9</b>		<b>8</b>

		VITELLONI					
ASL	Distretto di	macello grande	Numerazione regionale	macello medio	Numerazione regionale	macello piccolo	Numerazione regionale
1	Feltre					aprile	Veneto 35
7	Bassano del Grappa					settembre	Veneto 36
7	Alto Vicentino						
8	Ovest Vicentino					settembre	Veneto 37
2	Asolo	marzo + ottobre	Veneto 28 + Veneto 29				
4	S. Donà di Piave			settembre	Veneto 31		
6	Alta Padovana			giugno	Veneto 32		
6	Padova					maggio	Veneto 38
6	Este	luglio	Veneto 30				
9	Verona			marzo	Veneto 33		
9	Legnago			ottobre	Veneto 34		
<b>TOTALE</b>			<b>3</b>		<b>4</b>		<b>4</b>

Area Sanità e Sociale  
 Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare Veterinaria – U.O. Sanità Animale e Farmaci Veterinari  
 Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia – Tel.041/2791304 – Fax 04172791330

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [saia@regione.veneto.it](mailto:saia@regione.veneto.it)

## **Piano di monitoraggio trattamenti illeciti con Test istologico 2022**

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 2022 e terminano il 31 dicembre 2022.

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.

In analogia a quanto indicato nel Piano Nazionale Residui (PNR) il campionamento deve essere effettuato in momenti non fissi ed in giorni non particolari della settimana. Si raccomanda inoltre di non escludere dai giorni di prelievo il lunedì in quanto, dall'analisi dei dati storici del PNR, risulta essere associato al riscontro di esiti positivi. Laddove è possibile si raccomanda di campionare omogeneamente gli allevamenti del territorio che conferiscono gli animali al macello facendo attenzione a non campionare ripetutamente le stesse aziende.

### ***Programma di monitoraggio***

L'obiettivo del piano di monitoraggio 2022 è 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.

L'attività sarà, quindi, concentrata **sui vitelli per quanto riguarda la ricerca di trattamenti illeciti con steroidi sessuali e cortisonici e sui vitelloni per la verifica dei trattamenti con cortisonici**

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.

La ripartizione delle partite a livello delle singole Regioni/PP.AA. non è stata determinata su basi formalmente statistiche, bensì 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. Sono state tenute in considerazione inoltre le segnalazioni pervenute dalle Regioni che hanno riscontrato difficoltà nel reperire partite di vitelli

Al fine di raggiungere 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 complessivo 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 corticosteroidi e steroidi sessuali nei vitelli (prelievo e analisi del timo e 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 corticosteroidi e 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 tabella 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 (tabella 3) sarà pari a:

- tutti gli animali in caso di partite costituite da un numero di capi inferiori a 5;
- 5 animali in caso di partite costituite da un numero di capi tra 5 e 7;
- 6 animali per partite costituite da un numero di capi superiore a 7.

Nella tabella 4 è riportato il numero di capi sospetti che rende sospetta l'intera 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 tabella 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:

- tutti gli animali in caso di partite costituite da un numero di capi inferiori a 5;
- 5 animali in caso di partite costituite da un numero di capi tra 5 e 7;
- 6 per partite costituite da un numero di capi superiore a 7.

Nella tabella 4 è riportato il numero di capi sospetti che rende sospetta l'intera partita.

Si precisa che, anche per l'anno 2022, andranno escluse dal campionamento le femmine di entrambe le categorie, per mancanza di dati oggettivi necessari per la valutazione microscopica. Per la determinazione della dimensione della partita potranno quindi essere considerati solo i capi di sesso maschile.

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.

**Tabella 1** – Ripartizione delle 147 partite di **vitelli** da campionare per singola Regione e PA

<b>Regione</b>	<b>N° partite</b>
Lombardia	32
Veneto	27
Piemonte	24
Trento	5
Emilia-Romagna	0
Sicilia	6
Marche	6
Toscana	6
Liguria	5
Friuli-Venezia Giulia	5
Lazio	5
Valle d'Aosta	3
Abruzzo	3
Sardegna	3
Calabria	3
Umbria	3
Molise	3
Puglia	3
Bolzano	2
Basilicata	2
Campania	1

**Tabella 2** - Ripartizione delle 104 partite di **vitelloni** da campionare per singola Regione e PA

<b>Regione</b>	<b>N° partite</b>
Emilia-Romagna	22
Piemonte	10
Veneto	10
Bolzano	6
Sicilia	6
Liguria	5
Marche	5
Toscana	5
Friuli-Venezia Giulia	5
Lazio	5
Trento	4
Lombardia	3
Abruzzo	2
Basilicata	2
Calabria	2
Campania	2
Molise	2
Puglia	2
Sardegna	2
Umbria	2
Valle d'Aosta	2

**Tabella 3** - Numero di capi da campionare per partita

<b>dimensione della partita inviata al macello</b>	<b>dimensione del campione</b>
<b>N</b>	<b>n</b>
<b>&lt;5</b>	tutti i soggetti
<b>5 – 7</b>	<b>5</b>
<b>&gt;7</b>	<b>6</b>

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

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

### ***Individuazione degli enti e degli operatori coinvolti***

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

***CIBA (Centro di Riferenza 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 riferimento, 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 Test Istologico 2022**" (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 Test Istologico 2022**" (Allegato II).

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

### ***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 – la SC epidemiologia e analisi del rischio - **Dr. Giuseppe Ru** - è incaricata, 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 2023**.

A tal fine produrrà a questo *Ministero* e alle Regioni e Province autonome entro il **28 febbraio 2023**, un apposito report descrittivo 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 Test Istologico 2022**" (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, ghiandole bulbo-uretrali e timo 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 2022, 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 progestinico 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 vogliono applicare tale prova dovranno richiedere al CIBA la distribuzione controllata della POS e saranno sottoposti da parte del CIBA a verifica delle prestazioni. All'interno del database dedicato al Piano Istologico, nella maschera di inserimento dati, è presente una nuova sezione dedicata al caricamento degli esiti immunoistochimici.

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 vitelli e 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 Test Istologico 2022**” (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 per i successivi interventi, come da successivo paragrafo "Procedure da adottare a seguito di casi sospetti".

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 Test Istologico 2022" 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 Test Istologico 2022" (Allegato II) già precompilata 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 elaborazioni 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 [pnristologico@izsto.it](mailto:pnristologico@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 2022**. L'invio dei dati relativi al secondo semestre di attività dovrà avvenire entro il **31 gennaio 2023**.

### ***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 di uniformare le attività di indagine vengono di seguito fornite alcune linee di indirizzo per la corretta attuazione degli interventi a seguito di esito sospetto.

#### ***Partita sospetta***

In caso di segnalazione di una partita sospetta l'autorità che ha eseguito i prelievi deve valutare se procedere nell'immediato, o di posticipare tale campione ufficiale da sottoporre a controlli chimici, ad altra data, in base a considerazioni volte a garantire l'efficacia degli interventi

- i. opportunità di condurre un campione imprevisto e inatteso
- ii. caratteristiche degli allevamenti (precedenti segnalazioni società coinvolte, consistenza allevamenti, tipologia produttiva, ecc.);

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.

Per migliorare l'efficacia degli interventi, il CIBA effettua periodicamente una valutazione delle aziende che ricorrentemente risultano sospette all'esame istologico e un controllo crociato con i dati chimici attraverso il NSIS e, infine, una verifica della relazione tra le aziende sospette e le soccide.

I risultati di tali analisi saranno messi a disposizione delle regioni coinvolte.

Su questa base le Autorità delle regioni coinvolte in accordo predispongono un intervento contestuale presso diversi allevamenti collegati,

In qualsiasi caso l'autorità decida di procedere, deve essere sempre condotto, in affiancamento ad una attività di indagine convenzionale (es. farmacovigilanza), un campionamento statisticamente significativo su un numero di capi, tutti appartenenti alla categoria precedentemente campionata, individuato mediante l'applicazione della seguente tabella n.5

**Tabella 5. Numerosità campionaria da utilizzare per le indagini in allevamento. Soglia di prevalenza da svelare 30% e livello di confidenza 95%.**

<b>Dimensione della partita</b>	<b>Dimensione del campione</b>
1-4	Tutti i soggetti
5	4
6-7	5
8-10	6
11-17	7
18-67	8
>68	9

Per “partita da sottoporre ad indagine” in analogia a quanto previsto dal Regolamento delegato (UE) 2019/2090, art. 2, lett. f, si intende un gruppo di animali della stessa specie e della stessa fascia d’età, allevati nella stessa azienda e nello stesso periodo in condizioni uniformi di allevamento. Nel caso non sia possibile identificare correttamente la partita sospetta di trattamento è possibile ricorrere ad un piano di campionamento più approfondito, in grado di svelare basse soglie di prevalenza di trattamento, come quello indicato al fondo dell’allegato IV.

I campioni dovranno essere identificati nei verbali come prelievo su “SOSPETTO ISTO-ANATOMO PATOLOGICO”.

Le ricerche analitiche devono essere condotte con l’ausilio di metodiche multiresiduo o multiclasse che permettano di ricercare il maggior numero di molecole delle seguenti famiglie:

<b>MATRICE DA PRELEVARE</b>	<b>GRUPPO SOSTANZE DA RICERCARE</b>
siero urine	androgeni – estrogeni - progestinici steroidi sessuali sintetici, cortisonici e Beta Agonisti

Suddetti esami devono essere sempre concordati con il laboratorio di analisi.

A integrazione delle metodologie di indagine sopra specificate potranno essere programmati interventi mirati con l’ausilio di indagini di laboratorio idonee (metodiche biologiche alternative concertate con il CIBA) alla identificazione dei trattamenti sospettati, per fornire le evidenze necessarie per gli opportuni provvedimenti legislativi. Alla luce di queste valutazioni, non deve essere esclusa la possibilità di avviare indagini congiunte con altri organi di controllo (es. NAS) .

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

***Esito sospetto relativo a singoli animali ma non di partita***

Nei casi in cui sia riscontrato un numero di casi sospetti all’esame istologico che non determini la positività dell’intera partita, oltre alla rivalutazione del livello di rischio dell’allevamento di provenienza del capo, devono essere eseguiti specifici interventi di farmacovigilanza. Di prassi non saranno condotti accertamenti analitici.

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 istologici PNR 2022” 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

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

- SC Diagnostica Specialistica - Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d’Aosta:

Responsabile dott.ssa Elena BOZZETTA  
E-mail [elena.bozzetta@izsto.it](mailto:elena.bozzetta@izsto.it)  
Tel. +39 011.2686361  
Fax. +39 011.2686362

- EAR – SC 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](mailto:giuseppe.ru@izsto.it)  
Tel. +39 011.2686265

#### ***Elenco allegati***

Allegato I: Scheda di valutazione Test Istologico 2022  
Allegato II: Scheda prelievo campioni Test Istologico 2022  
Allegato III: Schede diagnostiche  
Allegato IV: Numerosità campionaria da utilizzare per le indagini in allevamento

## SCHEMA DI VALUTAZIONE Piano Istologico 2022

### Timo

Lesione	Esito	Esito
Atrofia	VCB	VTN
Assente/lieve	Non Sospetto	Non Sospetto
Moderata	Sospetto	Dubbio/ Non Sospetto
Grave	Sospetto	Sospetto

### Prostata

Tessuto Ghiandolare

Lesione	Esito VCB
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

### Bulbo uretrali

Dotti

Lesione	Esito VCB
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

Tessuto Ghiandolare

Lesione	Esito VCB
Normale/iperplasia	Non Sospetto
Metaplasia	Sospetto

Regione: \_\_\_\_\_ N° progressivo partita (da 1 a max 35): \_\_\_\_\_ Animale (da A a F) \_\_\_\_\_  
 N° capi costituenti la partita \_\_\_\_\_ N° capi campionati all'interno della partita (da 1 a max 6) \_\_\_\_\_  
 Data prelievo: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ N° accettazione IZS \_\_\_\_\_

**SCHEMA PRELIEVO CAMPIONI Piano Istologico 2021**

**Piano monitoraggio sulle partite**

**Veterinario prelevatore:**

Cognome: \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

ASL di appartenenza \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

**Luogo di prelievo:**

Nome macello \_\_\_\_\_ Codice macello (bollo CEE)

**Provenienza del capo:**

Ragione Sociale allevamento \_\_\_\_\_

codice allevamento (cod)

ASL Provenienza capo \_\_\_\_\_

**Segnalamento dell'animale:**

**CATEGORIA:** Bovino  (fino a 8 mesi) Bovino  (da 9 a 24 mesi) **ETÀ** (mesi) \_\_\_\_\_

**SESSO:** M

**RAZZA:** Meticcio  Frisona  Charolaise  Limousine  Piemontese  Altre  \_\_\_\_\_

**MARCA AURICOLARE:**

**Organi prelevati:**

**VITELLONI**  **TIMO**

**VITELLI**  **TIMO**

**PROSTATA**  **GH. BULBO URETRALI**

**Trattamenti dichiarati** Nessuno  Cortisonici  Antibiotici  Altro  \_\_\_\_\_

*Esito della visita post-mortem*

Organo	Alterazione macroscopica	SI	NO
TRACHEA	assenza della cresta		
TIMO	atrofia		
TIROIDE	ipertrofia		

Indicare con una croce la **PRESENZA DELLA LESIONE**

TIMBRO

FIRMA E TEL

**SCHEDA DIAGNOSTICA****CORTISONICI – Vitelli e 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

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

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

**GHIANDOLE BULBO-URETRALI**bovino fino a 8 mesi bovino da 9 a 24 mesi **CAMPIONE 1 (I 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

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

**CAMPIONE 2 (I animale)****NON ESEGUIBILE:**Campione non pervenuto **NON IDONEO:**Flogosi di tipo follicolare imponente 

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

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

**Numerosità campionaria da utilizzare per le indagini in allevamento. Soglia di prevalenza da svelare 10% e livello di confidenza 95%.**

<b>Dimensione della partita</b>	<b>Dimensione del campione</b>
114	Tutti i soggetti
15-16	12
17	13
18	14
19	15
20-21	16
-22	17
23	18
24-31	19
32	20
33-41	21
42-43	22
44-53	23
54-63	24
64-83	25
84-123	26
124-203	27
204-713	28
>713	29



## 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

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

**Comando Carabinieri per la tutela della  
salute**

**Ufficio di Gabinetto**

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

**Facoltà di Medicina Veterinaria**

**Oggetto:** Piano di monitoraggio - Test istologico 2022

Si trasmette il Piano di monitoraggio - Test istologico 2022, elaborato dal CIBA (Centro di Referenza Nazionale Indagini Biologiche Anabolizzanti Animali), per la rilevazione di sospetti trattamenti illeciti con sostanze farmacologicamente attive nel settore delle produzioni animali.

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

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr Massimo CASCIELLO**  
CASCIELLO MASSIMO  
13.12.2021 10:42:41  
GMT+00:00



\* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993"

Referente del procedimento:  
Ventre Clara – 06.5994 6432  
e-mail: c.ventre@sanita.it