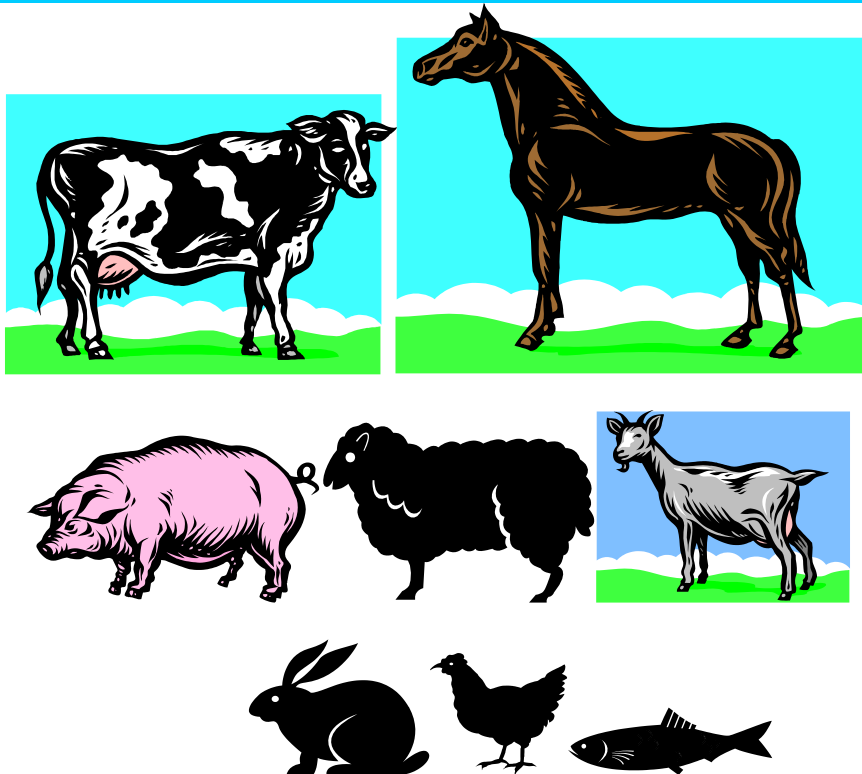




REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO MEDIANTE TEST ISTOLOGICO - 2021





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

INDICE

Linee d'indirizzo del Piano Regionale di monitoraggio mediante Test Istologico	3
Tempi di attuazione	3
Individuazione degli enti e degli operatori coinvolti.....	3
Valutazione statistico-epidemiologica delle attività del piano	4
Criteri per la scelta del personale.....	4
Modalità di prelievo dei campioni	6
Tecniche istologiche	6
Procedura di notifica degli esiti di laboratorio.....	7
Formazione degli operatori	7
Programma di monitoraggio.....	8
Flusso informativo e sua periodicità.....	14
Procedure da adottare a seguito di casi sospetti.....	15
Elenco Referenti	18
ALLEGATO I (scheda di valutazione PRR 2020)	20
ALLEGATO II (Scheda prelievo campioni istologici PRR 2020)	21
ALLEGATO III (1° parte) (Scheda diagnostica).....	22
ALLEGATO III (2° parte) (Scheda diagnostica).....	23



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Linee d'indirizzo del Piano Regionale di monitoraggio mediante Test Istologico

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 a gennaio 2021 e terminano il 31 dicembre 2021.

Si raccomanda di provvedere alla distribuzione uniforme dei campioni nell'arco temporale di validità del Piano, rispettando i criteri di casualità, in modo da garantirne la rappresentatività dei controlli e da non interferire con le attività di competenza del laboratorio diagnostico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.

In analogia a quanto indicato nel Piano Regionale residui (PRR) 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.

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 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.

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna - Laboratorio diagnostico

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Il laboratorio, per l'emissione del rapporto di prova, utilizza l'apposita **“Scheda di valutazione Test Istologico 2021”** (Allegato I) e la **“Scheda diagnostica”** (Allegato III).

Tali schede permettono la codifica delle informazioni da inserire nel database unitamente alle informazioni contenute nella **“Scheda prelievo campioni Test Istologico 2021”** (Allegato II).

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

Al laboratorio diagnostico dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, 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.).

Regione Autonoma della Sardegna – Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Il Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale con il presente piano delibera le attività in ambito locale, tenendo conto della programmazione nazionale.

A tal fine si avvale dell'IZS di Sassari e del personale medico veterinario, addetto al prelievo, appartenente al S.S.N., tenendo conto delle indicazioni impartite dal Ministero della Salute.

Le attività tengono conto delle seguenti indicazioni:

- Priorità alle partite di provenienza intra-regionale;
- Priorità alle partite extraregionali se rappresentative della realtà locale.
- Distribuzione omogenea della 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.
- Verifica costante della regolare ed omogenea attuazione degli interventi.

Valutazione statistico-epidemiologica delle attività del 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 – **Dott. Giuseppe Ru** - è incaricato per gli aspetti di competenza, della stesura del Piano di campionamento statistico e della elaborazione dei dati trasmessi dai laboratori diagnostici entro il **31 gennaio 2022**.

A tal fine produrrà al Ministero, entro il **28 febbraio 2022**, 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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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).



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 seguire le indicazioni del presente Piano.

I prelevatori devono inoltre compilare l'apposita **“Scheda prelievo campioni Test Istologico 2021”** (Allegato II), da trasmettere al laboratorio diagnostico.

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 partita idonea al controllo.

I campioni d'organo vanno fissati immediatamente in formaldeide al 4% (sinonimo di formalina al 10%) utilizzando, per ciascun organo, contenitori idonei 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 2021, al fine di perfezionare le strategie di controllo, è richiesto all'IZS 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 iper-espressione del recettore indotta a seguito di trattamenti illeciti con 17 beta estradiolo. A tal fine l'IZS dovrà richiedere al CIBA la distribuzione controllata della POS e sarà sottoposto 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 l'IZS non possa 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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

Il laboratorio diagnostico, per la notifica degli esiti analitici ai veterinari addetti ai prelievi ed all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale, Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della Regione, deve utilizzare rapporti di prova riportanti le seguenti codifiche: campione **SOSPETTO / NON SOSPETTO** per CORTISONICI per i vitelli e vitelloni; **SOSPETTO / NON SOSPETTO** per STEROIDI SESSUALI per i vitelli.

*Tenendo presente che la maggior parte degli IZZSS, 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 di prostata e sospetto per lo stesso 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 sinolo organo target (prostata e ghiandole bulbo uretrali separatamente).*

IN CASO DI NON IDONEITÀ DEL CAMPIONE DOVRÀ ESSERE RICAMPIONATA L'INTERA PARTITA.

Al riguardo si sottolinea che tutti gli esiti diagnostici relativi ai singoli animali, compresi i dubbi vengono comunque registrati dallo I.Z.S. nel data base dedicato, per le valutazioni statistiche ed epidemiologiche del caso.

Sempre in tema di refertazione di tali attività, limitatamente ai controlli per **beta-agonisti**, il laboratorio diagnostico non emette alcun rapporto di prova. L'eventuale assenza di cresta tracheale deve essere comunicata direttamente alla Regione dal veterinario che ha evidenziato l'alterazione macroscopica e registrata, tramite la “**Scheda prelievo campioni Test Istologico 2021**” (Allegato II), nel Data Base 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 (Servizio veterinario) per i successivi interventi, come specificato nel paragrafo “Procedure da adottare a seguito di casi sospetti”.

I casi “*non sospetti*” vanno invece notificati dall'IZS all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale, Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della Regione, con **cadenza mensile**.

Formazione degli operatori

L'attività di aggiornamento professionale, definita a livello regionale, è rivolta agli operatori del laboratorio diagnostico e 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.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Programma di monitoraggio

L'obiettivo del piano di monitoraggio 2021 rimane quello di verificare se a livello nazionale le partite inviate al macello superano un livello soglia 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, incentrata 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 regionale delle partite inviate al macello di entrambe le categorie produttive ed 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 costituiscono l'unità campionaria da selezionare in modo del tutto casuale in modo da garantire la rappresentatività.

Complessivamente la numerosità campionaria delle partite risulta ridotta rispetto agli anni precedenti, ma se vengono rispettati i criteri indicati, il sistema sarà più efficiente.

La numerosità delle partite da testare per la Regione Sardegna è riassunto nelle **tabelle 1 e 2**.

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 campionaria 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:

1. Livello di confidenza pari al 95%
2. Sensibilità 95%
3. Specificità 90%
4. Prevalenza attesa 10%
5. Potenza statistica 90%

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:

1. Sensibilità 90%
2. Specificità 80%



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. Prevalenza attesa 80%

4. Potenza statistica 90%

Con suddetti criteri, il numero di animali da cui prelevare gli organi target sarà pari a (Vedere Tabella 3):

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

Vedere Tabella 4 per la definizione della 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:

1. Livello di confidenza pari al 95%
2. Sensibilità 95%
3. Specificità 90%
4. Prevalenza attesa 13%
5. Potenza statistica 90%

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:

1. Sensibilità 90%
2. Specificità 80%
3. Prevalenza attesa 80%
4. Potenza statistica 90%

Con suddetti criteri il numero di animali da cui prelevare gli organi target sarà pari a (Vedere Tab. 3):

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

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

La dimensione campionaria è stata calcolata utilizzando il software FreeCalc creato appositamente per questo tipo di indagini.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Si precisa che anche per il 2021, andranno escluse dal campionamento le femmine di entrambe le categorie, per mancanza di dati oggettivi necessari per la valutazione microscopica.

Per questo motivo, priorità dovrà essere assegnata:

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

Inoltre per garantire la necessaria rappresentatività al campione selezionato, le partite da sottoporre a controllo dovranno essere distribuite in modo uniforme nell'arco temporale di validità del presente piano, rispettando rigidamente i criteri di casualità.

Si è ripartito il campione in maniera più omogenea sul territorio regionale, considerando diverse tipologie di macello (piccole, medie, grosse dimensioni) del territorio perché rappresentativi della realtà locale.

Sarà cura del laboratorio diagnostico 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.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Tabella 1 - Numero di partite di vitelli da campionare per singola Regione e PA.

Regione	Numero partite da controllare secondo Piano Nazionale	Numero partite da controllare secondo Piano Regionale
Sardegna		

Tabella 2 - Numero di partite di vitelloni da campionare per singola Regione e PA.

Regione	Numero partite da controllare secondo Piano Nazionale	Numero partite da controllare secondo Piano Regionale
Sardegna		

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Tabella n. 4 - Numero di capi sospetti al di sopra dei quali la partita è da considerarsi sospetta. Quando il numero di capi sospetti risulti superiore a quello riportato in tabella, la partita è da considerarsi sospetta.

Dimensione del campione	Numero di sospetti al sopra dei quali la partita è da considerarsi sospetta
n	n
1	1
2	2
3	3
4	3
5	3
6	3

Sulla base dei criteri di monitoraggio adottati ed esplicitati nella tabella 1, è stato definito il numero dei campioni da effettuare. I campioni sono stati ripartiti proporzionalmente nel territorio regionale in funzione della rappresentatività locale e della numerosità delle macellazioni; il numero totale delle partite di vitelli e vitelloni da campionare risulta pari a 8.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Tabella 5. Mattatoi coinvolti nel monitoraggio e numero di partite da campionare

TAB. 5 a) N. di partite di vitelli (maschi fino a 8 mesi) e capi da 9 a 24 mesi (maschi) da campionare per mattatoio entro il 31 dicembre 2021

TOTALI		

TAB. 5 b) N. di partite di vitelloni da campionare per mattatoio entro il 31 dicembre 2021

TOTALI		



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Flusso informativo e sua periodicità

La “**Scheda prelievo campioni Test Istologico 2021**” 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 è pertanto stabilito di attribuire a ciascuna “**Scheda prelievo campioni istologici PNR 2021**” (Allegato II) un numero progressivo per identificare le partite che ogni ASSL deve testare, come riportato nella tabella n. 6.

Tabella n. 6 - Numero progressivo da assegnare alle partite da campionare

Numero progressivo della partita/mattatoio		

Ad ogni 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.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

I dati di attività devono essere trasmessi dal laboratorio diagnostico 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 elettronico in formato MS Access appositamente predisposto e distribuito.

Il laboratorio deve provvedere ad effettuare il primo invio dei dati, riferiti al primo semestre di attività, entro il primo settembre 2021. L'invio dei dati relativo al secondo semestre di attività, dovrà avvenire entro il **31 gennaio 2022**.

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 2022** 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, il Servizio veterinario 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

- Opportunità di condurre un campione imprevisto e inatteso
- 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 i diversi allevamenti collegati.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

In qualsiasi caso l'autorità decida di procedere, deve essere sempre condotto, in affiancamento ad una attività di indagine convenzionale (es. farmacosorveglianza), un campionamento statisticamente significativo su un numero di capi, tutti appartenenti alla categoria precedentemente campionata, individuato mediante l'applicazione della seguente tabella n. 7

**Tabella 7 – Numerosità campionaria da utilizzare per le indagini in allevamento.
Soglia di prevalenza da svelare 30% e livello di confidenza 95%**

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Per “partita da sottoporre ad indagine”, in analogia a quanto previsto dalle Linee Guida Applicative del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 al capitolo 4.2, si intende un gruppo di animali della stessa specie e fascia di età, allevati nella medesima azienda, nel medesimo tempo ed 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 di prelievo come prelievo su “*sospetto isto-anatomo-patologico*”.

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

MATRICE DA PRELEVARE

GRUPPO SOSTANZE DA RICERCARE

siero

Androgeni – estrogeni - progestinici

urine

Steroidi sessuali sintetici, cortisonici e Beta Agonisti

Suddetti esami devono essere sempre concordati con il laboratorio di analisi

Ad 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 di 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 comunque 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 Piano Regionale di monitoraggio mediante Test Istologico 2021 - REV 00 dicembre 2020 17



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ciascun animale con alterazioni di 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 2021** riportando la dicitura **"SOSPETTO"** seguita dal numero di verbale del veterinario prelevatore al posto del numero di partita.

Si consiglia di tenere 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 del laboratorio diagnostico, sarà cura del veterinario prelevatore contattare il laboratorio per concordare con il Responsabile del Laboratorio diagnostico, Dott. Ciriaco Ligios, dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Sassari, la fattibilità di analisi, in modo tale che ulteriori interventi non interferiscano negativamente sulle altre attività del Piano Residui Regionale.

I citati controlli, da segnalare al referente ASSL per il Piano Nazionale Residui, saranno classificati come **"prelievi su sospetto"**.

Si rileva ancora che, in questa prima fase, il veterinario ispettore opera in assenza di conferme da parte del laboratorio diagnostico (assenza rapporto di prova "sospetto" a seguito esame istologico).

Elenco Referenti

Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale – Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della Regione

Settore Igiene alimenti e bevande

Responsabile dott.ssa Giovanna Irranca

E-mail san.dgsan@pec.regione.sardegna.it; girranca@regione.sardegna.it.

Tel. +39 070 6065478 - Fax +39 070 6065259

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

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Responsabile Dr. Giuseppe Ru

E-mail giuseppe.ru@izsto.it

Tel. +39 011.2686265

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna - Laboratorio diagnostico

Via Duca degli Abruzzi, 8, 07100 Sassari

Responsabile dott. Ciriaco Ligios

E-mail ciriaco.ligios@izs_sardegna.it

Tel: 0792892326 Fax 079289324. www.izs_sardegna.it



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO I (scheda di valutazione PRR 2021)

SCHEDA DI VALUTAZIONE PIANO ISTOLOGICO 2021

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
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

Piano Regionale di monitoraggio mediante Test Istologico 2021 - REV 00 dicembre 2020 21



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO III (1° parte) (Scheda diagnostica)

SCHEDA 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 data base	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Dubbio <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>
ESITO CONCLUSIVO (<8mesi)	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>	
ESITO CONCLUSIVO(9 - 24 mesi)	Non sospetto <input type="checkbox"/>		Sospetto <input type="checkbox"/>



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO III (2° parte) (Scheda diagnostica)

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"/>

GH. 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 1 animale	Non sospetto <input type="checkbox"/>	Sospetto <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	--	--



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

Dimensione della partita	Dimensione del campione
<14	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