

### 3. AUTORITA' COMPETENTI

L'AC centrale è la DGSAF del Ministero della Salute.

Le AC locali sono gli Assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome, che operano sul territorio attraverso i SV.

### 4. ANALISI DI LABORATORIO

#### 4.1 Laboratori di riferimento

Il CRNS ha sede presso l'IZS delle Venezie, Legnaro (PD).

Il CRN-AR ha sede presso l'IZS del Lazio e della Toscana, Roma.

Le indagini di laboratorio condotte nell'ambito dei controlli ufficiali sono eseguite dai Laboratori degli IIZZSS; quelle condotte nell'ambito dell'attività di autocontrollo possono essere eseguite anche da laboratori privati purché autorizzati.

La lista dei laboratori privati autorizzati ad effettuare le analisi in autocontrollo nell'ambito del PNCS è pubblicata sul portale VETINFO

[www.vetinfo.it](http://www.vetinfo.it) → area pubblica sistema informativo zoonosi → Piani nazionali Salmonellosi

Dettagli sulla procedura autorizzativa dei laboratori sono descritti in allegato 6.

### 5. CONTROLLI DEL PIANO

#### 5.1 Piano di autocontrollo

Il responsabile dell'allevamento redige il proprio PdAA descrivendo, in modo sintetico e chiaro, la propria realtà aziendale. **Il PdAA deve essere specifico per ciascun allevamento e deve contenere le seguenti informazioni:**

- 1) Dati anagrafici dell'azienda (codice aziendale, indirizzo della sede operativa e legale, indirizzo produttivo), del detentore, del proprietario, del rappresentante legale, come registrati in BDN.
- 2) Struttura e descrizione dell'allevamento e della sua modalità di gestione, riportando, come registrati in BDN, la capacità strutturale, **il numero ed i codici di identificazione univoca dei capannoni**, il numero di cicli/anno (da indicare il numero intero più plausibile ovvero non indicare 1,5 cicli ma o 1 o 2).
- 3) Numero di gruppi totali.
- 4) Dati del veterinario aziendale referente per il PdAA.
- 5) Informazioni sul mangime ed acqua di abbeverata e programmazione dei controlli su tali matrici.
- 6) Informazioni sulla gestione della pollina.
- 7) Informazioni sullo smaltimento delle carcasse.
- 8) Informazioni sulle procedure di pulizia, disinfezione e disinfestazione.
- 9) Misure di biosicurezza adottate e in allegato l'esito dell'ultimo sopralluogo da parte dei SV.
- 10) Piano di campionamento per la ricerca di *Salmonella* spp. nei gruppi di animali.
- 11) Indicazione di chi effettua il campionamento (anche più di una persona) e attestazione della formazione avvenuta da parte del veterinario aziendale referente del PdAA.
- 12) Indicazione dei laboratori che ricevono i campioni e che eseguono le analisi per la rilevazione e la sierotipizzazione di *Salmonella* ai sensi di quanto riportato nel paragrafo "Metodi di analisi".
- 13) Modalità di comunicazione degli esiti analitici all'AC.
- 14) Gestione delle positività.
- 15) Impegno formale del responsabile dell'azienda ad inserire in modo completo, e nei tempi richiesti, i dati relativi ai campionamenti nel SISalm.

**Il PdAA** è firmato dal detentore degli animali ed è presentato al SV, che lo approva previa eventuale richiesta di modifiche o integrazioni.

Copia del PdAA approvato deve essere conservata, oltre che dal responsabile dell'azienda, anche dall'AC.

**Il PdAA deve essere revisionato e presentato nuovamente ai SV per l'approvazione, solo in caso di modifiche sostanziali ovvero:**

- modifiche anagrafiche

## 7.5.2 Trasmissione isolati a CNR-AR e analisi del profilo di antibioticoresistenza

### 7.5.2.1 Isolati di Salmonella ottenuti da campioni processati dalla Rete degli IIZZSS

Gli IIZZSS inviano al CRN-AR, LNR-AR, con cadenza trimestrale, tutti gli isolati tipizzati di Salmonella spp. da campioni ufficiali e in autocontrollo per l'esecuzione dei test di sensibilità antimicrobica (uno per gruppo di animali e per serovar di Salmonella) corredati dal codice univoco prelievo generato da SISalm. Sarà poi Vetinfo (SISalm) ad inviare tutti i metadati legati a tutti i codici univoci prelievo in formato compatibile al CRN-AR, LNR-AR.

Al fine di migliorare la tracciabilità di tali isolati, è cura di ogni IZS, ove possibile, nominare o aggiornare annualmente i propri referenti che verificano la congruenza dei dati anagrafici su SISalm rispetto agli isolati da inviare al CRN-AR, LNR-AR. I nominativi dei referenti devono essere comunicati al Ministero della Salute (dgsa@postacert.sanita.it), a Vetinfo (csn@vetinfo.it) e al CNR-AR, LNR-AR ([crab@izslt.it](mailto:crab@izslt.it)).

### 7.5.2.2 Isolati di Salmonella ottenuti da campioni in autocontrollo in Laboratori privati

- a) I laboratori che isolano ceppi di *Salmonella* spp. da campioni in autocontrollo nell'ambito del PNCS garantiscono il mantenimento degli isolati in condizioni di conservazione (almeno -20°C) fino al mese di marzo successivo all'anno di isolamento, garantendo altresì la tracciabilità degli isolati e delle informazioni "anagrafiche" relative al campione (codice univoco di prelievo, informazioni relative al numero progressivo – se da uno stesso gruppo o da uno o più campioni sono stati isolati diversi sierotipi - e qualora necessario dalla matrice di origine).
- b) Il CRN-AR, LNR-AR in collaborazione con Ministero Salute, DGSAF, e IZS Abruzzo e Molise – SISalm, procederà a selezionare in modo casuale dal database SISalm gli identificativi degli isolati ottenuti in regime di autocontrollo per ogni produzione avicola, in modo tale da integrare con isolati da autocontrollo la numerosità di isolati da testare per il profilo di antibiotico-resistenza e poterli riportare all'Autorità Sovranazionale. La selezione da SISalm avverrà almeno una volta a fine anno.
- c) Nel primo trimestre dell'anno successivo a quello del PNCS, l'IZSLT CRN-AR, LNR-AR per conto del Ministero Salute, DGSAF, richiede ai laboratori di cui al punto a) di inviare gli isolati selezionati di cui al punto b), corredati dal codice univoco di prelievo generato da SISalm.
- d) Tutti gli isolati saranno inviati al CRN-AR, LNR-AR in tamponi con terreno di trasporto, secondo condizioni di spedizione descritte nella normativa vigente (Biological substances, UN3373 Cat B).

**Vetinfo (SISalm) provvederà a rendere disponibile per il CRN-AR, LNR-AR, in formato xls a scadenze periodiche da concordare tra i due enti, l'esportazione dei metadati di tutti i campioni ufficiali ed in autocontrollo risultati positivi per Salmonella corredati dal codice univoco prelievo generato da SISalm. In ogni caso, a partire dal 31 marzo successivo all'anno di conduzione del Piano, i metadati nel SISalm saranno considerati definitivi.**

La cadenza temporale per l'invio degli isolati è stabilita come trimestrale, attenendosi alle seguenti date:

- Entro il 30 aprile per i dati di attività del periodo 01 gennaio -31 marzo
- Entro il 31 luglio per i dati di attività del periodo 01 aprile -30 giugno
- Entro il 31 ottobre per i dati di attività del periodo 01 luglio -30 settembre
- Entro il 31 gennaio per i dati di attività del periodo 01 ottobre -31 dicembre

## 7.6 Conservazione degli isolati

Almeno un ceppo isolato per gruppo e per anno, per ciascun sierotipo è conservato dai Laboratori degli IIZZSS che hanno analizzato i campioni (ovvero se nell'arco dell'anno per il medesimo gruppo vengono esclusivamente isolati ceppi appartenenti al medesimo sierotipo è sufficiente conservare un solo ceppo). Il metodo di conservazione utilizzato deve garantire l'integrità degli isolati per almeno due anni dalla data dell'analisi.

## 7.7 Risposte Analitiche

Poiché agli esiti analitici è legata l'applicazione di misure sanitarie, **le analisi sui campioni di cui al Piano hanno carattere di priorità**. Pertanto, i laboratori garantiscono risposte analitiche nel tempo più breve possibile, compatibilmente con i tempi necessari all'esecuzione delle analisi, che dipendono necessariamente dalle metodiche utilizzate (vedi anche paragrafo "Metodi di analisi").

La risposta analitica (rapporto di prova/esito) deve riportare indicazione dell'assenza o presenza di *Salmonella* spp. **In caso di presenza di *Salmonella* spp. il rapporto di prova deve riportare:** indicazione del/i sierotipo/i isolato/i o indicazione di esclusione di sierotipi rilevanti (come previsto in caso di campioni prelevati nell'ambito dell'autocontrollo per le categorie galline ovaiole, polli da carne e tacchini da ingrasso), ed esito dell'identificazione di ceppi vaccinali, se del caso.

Nei casi in cui è necessario effettuare una sierotipizzazione completa (campioni ufficiali e campioni prelevati nell'ambito dell'autocontrollo per le categorie riproduttori *Gallus gallus* e tacchini) se il laboratorio è in grado di escludere rapidamente la presenza di sierotipi rilevanti, ovvero *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, inclusa la sua variante monofasica e *S. Infantis* nel caso specifico dei riproduttori *Gallus gallus*, può scegliere di emettere un rapporto di prova parziale in cui risulti solo tale esclusione, per poi pubblicare, a sierotipizzazione completata, una integrazione del rapporto stesso (esito completo). Nel caso i tempi per l'emissione di un esito completo, ovvero comprensivo delle informazioni relative al sierotipo e alla presenza di ceppi vaccinali (se del caso) non potessero essere rapidi (ad esempio quando il laboratorio che esegue l'isolamento è diverso da quello che esegue la sierotipizzazione, o quando il test per identificare il ceppo vaccinale non fosse disponibile presso il laboratorio che ha eseguito l'isolamento e/o la sierotipizzazione), il laboratorio che ha eseguito l'isolamento deve emettere rapidamente un rapporto di prova in cui viene evidenziata la presenza di *Salmonella* spp., così da consentire la rapida applicazione delle misure sanitarie. Il test per l'identificazione di ceppo vaccinale, in caso di utilizzo di vaccini vivi-attenuati, deve essere effettuato dal laboratorio (utilizzando i test messi a disposizione dalle aziende produttrici dei singoli vaccini vivi attenuati), quando nella scheda accompagnatoria vi sia evidenza che al gruppo sottoposto a campionamento è stato somministrato il vaccino vivo attenuato o quando il responsabile del campionamento (verbalizzante o suo responsabile) ne faccia esplicita richiesta.

I risultati devono essere comunicati il più rapidamente possibile al richiedente l'analisi.

Il rapporto di prova, sia in caso di presenza che assenza di *Salmonella* spp., deve inoltre dare evidenza che il campione conferito al laboratorio non risultava conforme rispetto a quanto previsto dal piano, quando ciò viene rilevato dal laboratorio.

I risultati delle analisi ottenuti dai laboratori privati autorizzati e dai laboratori degli IZZSS hanno validità ed efficacia in tutto il territorio nazionale.

## 8. FLUSSO INFORMATIVO DEGLI ESITI DEI CAMPIONAMENTI

Il laboratorio è sempre tenuto a comunicare, al più presto possibile e comunque rispettando i tempi di cui al capitolo "Risposte analitiche", i risultati delle analisi, sia ufficiali sia in autocontrollo, al richiedente l'analisi.

Gli IZZSS comunicano immediatamente i risultati delle analisi ai SV che hanno eseguito il campionamento.

Il laboratorio e il responsabile dell'allevamento, entrambi garanti dell'informazione all'AC, nel rispetto dei tempi di cui al capitolo "Risposte analitiche", indicano nel PdAA la modalità della comunicazione dell'esito degli esami al SV.

In ogni caso, il riscontro di sierotipi rilevanti, come di *Salmonella* spp., in gruppi di ovaiole in deposizione e di positività alla ricerca di inibenti, hanno carattere di urgenza ed vanno trasmessi immediatamente all'AC.

La registrazione in SISalm delle positività riscontrate in autocontrollo non sostituisce le comunicazioni al SV, ma crea un sospetto focolaio in SIMAN e successivamente SIMAN allerta l'AC tramite e-mail.

Nei casi d'isolamento in autocontrollo di un ceppo vaccinale (in base ai risultati del test discriminatorio) in gruppi trattati con vaccini vivi attenuati, non è obbligatoria la comunicazione al SV, salvo diversamente concordato.

Per l'isolamento di sierotipi non rilevanti, la trasmissione dell'informazione, comunque obbligatoria, è realizzata con la registrazione in SISalm, nei modi e tempi previsti. Il SV ha però facoltà di richiedere, specificando nel piano di