



Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza e controllo Brucellosi ovicaprina

1. Scopo e campo di applicazione

La seguente procedura descrive le modalità operative messe in atto dall'OEVR al fine di monitorare lo stato di avanzamento delle attività svolte dai competenti Servizi veterinari dell'ATS Sardegna in applicazione del piano regionale di sorveglianza e controllo della Brucellosi ovi-caprina. Tali informazioni, in applicazione dell'articolo 2 della convenzione stipulata tra l'OEVR e la RAS, vengono fornite al Servizio di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare affinché possano essere messe in atto le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi di sorveglianza e controllo stabiliti annualmente sul territorio regionale in accordo con le vigenti disposizioni normative comunitarie e nazionali.

2. Normativa e documenti di riferimento

- ✓ Decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 453, concernente il piano nazionale per l'eradicazione della Brucellosi negli allevamenti ovini e caprini, e ss.mm DM 2 Luglio 1992 n. 453.
- ✓ Decisione della Commissione n. 2003/237/CE del 3 aprile 2003 che attribuisce alla Regione Sardegna la qualifica di territorio ufficialmente indenne da Brucellosi ovi-caprina;
- ✓ Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 193 di Attuazione della direttiva 2003/50/CE relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini;
- ✓ Ordinanza del Ministero della Salute del 28 maggio 2015, che reca misure straordinarie in materia di Tubercolosi, Brucellosi bovina e bufalina, Brucellosi ovi- caprina e Leucosi bovina enzootica;
- ✓ Ordinanza del Ministero della Salute 6 giugno 2017 che proroga, con modifiche, l'ordinanza 28 maggio 2015 recante "misure straordinarie in materia di Tubercolosi, Brucellosi bovina e bufalina, Brucellosi ovicaprina e Leucosi bovina enzootica
- ✓ Piano regionale di risanamento e controllo della Tubercolosi, Brucellosi bovina e bufalina, Brucellosi ovi-caprina e Leucosi Bovina enzootica della Regione Sardegna (Decreto N. 9 DEL 28-02-2018), fruibile al percorso http://www.regione.sardegna.it/documenti/1_422_20180309081706.zip .
- ✓ Convenzione tra la Regione Sardegna Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, del 7 marzo 2018.
- ✓ Protocollo di accettazione "Piano di risanamento e profilassi della Brucellosi e Leucosi Bovina e Bufalina" (00AC/02).
- ✓ Guida al Prelievo e recapito dei campioni dell'IZS della Sardegna (Rev. 06 del 14/10/2014).

3. Acronimi

- ✓ ASSL: Area Socio Sanitaria Locale.
- ✓ ATS: Azienda per la Tutela della Salute.
- ✓ BDN: Banca Dati Nazionale delle anagrafi zootecniche.
- ✓ CORAN: Controllo Online Risultati Analisi dell'IZS della Sardegna.
- ✓ IZS: Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.

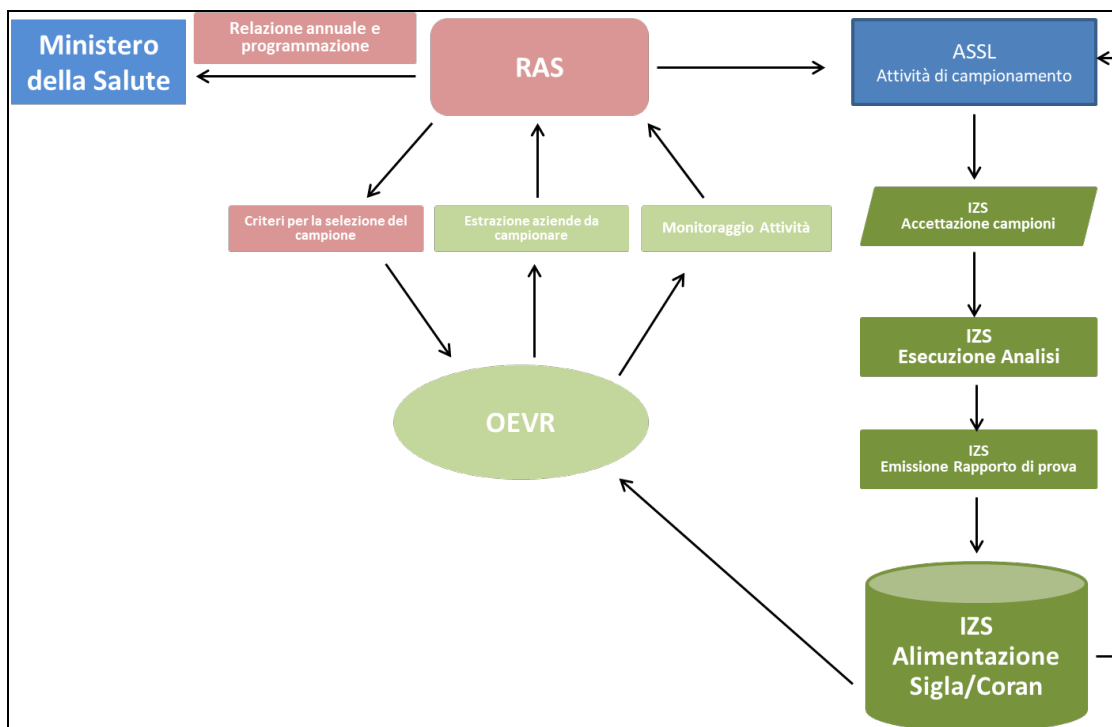
Preparato da: CdSE - OEVR 	Verificato: RQ 	Approvato: Direttore Sanità Direttore Generale IZS della Sardegna Direttore del Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
-------------------------------	--------------------	---



Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza e controllo Brucellosi ovicaprina

- ✓ MQ: Manuale della Qualità dell'IZS della Sardegna.
- ✓ OEVR: Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale.
- ✓ RAS: Regione Autonoma della Sardegna.
- ✓ SSA: Servizi veterinari di Sanità Animale dell'ATS Sardegna.
- ✓ SI: Sistema Informativo.
- ✓ SIGLA: Sistema Informativo Gestione Laboratorio Analisi dell'IZS della Sardegna.
- ✓ SSPVeSA: Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna.
- ✓ SV: Servizi Veterinari delle ASSSL dell'ATS Sardegna.

4. Contesto operativo di riferimento



Programmazione e svolgimento delle attività

In tutto il territorio regionale, è praticato un controllo sierologico che dimostri, con un livello di confidenza del 99%, che almeno il 99,8% degli allevamenti non siano infetti. Ai fini dell'individuazione degli allevamenti da sottoporre al controllo sierologico, l'elenco delle aziende con allevamenti ovicaprini è estratto con modalità random tra gli allevamenti, dichiarati ufficialmente indenni, presenti sul territorio regionale. L'individuazione e il sorteggio delle aziende random sono eseguiti OEVR sulla base degli allevamenti presenti nella Banca Dati Nazionale. Gli elenchi delle aziende estratte dall'OEVR in ciascun territorio viene comunicato dal SSPVeSA, parimenti alle opportune indicazioni del caso, ai competenti SV. Nelle aziende selezionate i SV sottopongono a controllo sierologico, entro il 31 luglio di ogni anno, un numero di animali di età superiore ai sei mesi, individuati mediante estrazione casuale, in modo tale da rivelare una prevalenza pari o superiore al 5%, con un livello di confidenza del 99%. Gli stessi SV effettuano inoltre i



Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza e controllo Brucellosi ovicaprina

dovuti controlli nelle aziende a rischio (aziende in cui sia stata accertata una non corretta applicazione delle norme vigenti sulla identificazione e/o sulla movimentazione animale, aziende che hanno introdotto capi di provenienza extraregionale, indipendentemente dallo stato sanitario della regione di origine, azienda in cui si siano verificati aborti di natura infettiva e dove non si sia giunti ad una diagnosi di certezza, aziende nella quale per motivi epidemiologici il veterinario ufficiale ritiene sussista un rischio specifico di contaminazione da *Brucella* spp) e negli stabilimenti di macellazione su partite di ovicaprini di provenienza extraregionale. Ulteriori controlli sono inoltre previsti nelle aziende a seguito di positività per brucellosi.

Tutti i capi sottoposti a prelievo devono essere necessariamente registrati in BDN direttamente dai detentori degli animali o dai loro delegati. I SV inviano i campioni ai laboratori dell'IZS Sardegna avendo cura di compilare debitamente in ogni sua parte la relativa scheda di accompagnamento campioni e indicando correttamente la tipologia di prelievo come di seguito definite:

I – prelievo nell'ambito del piano di sorveglianza annuale (allevamento sorteggiato);

II – prelievo effettuato al macello;

II bis – prelievo effettuato al macello su animali di importazione;

III – prelievo effettuato su allevamento controllato a seguito di positività riscontrata al macello;

IV – prelievo effettuato su allevamento per il controllo della movimentazione (compravendita od altro);

IV bis – prelievo effettuato su allevamento per il controllo di animali importati;

V – prelievo effettuato su allevamento epidemiologicamente correlato;

VI – prelievo effettuato su allevamento sospetto;

VII – prelievo effettuato su allevamento infetto o infetto al precedente controllo;

VIII – prelievo effettuato su allevamento a rischio.

Accettazione campioni

Alla consegna dei campioni da parte dei SV, l'operatore della sede accettante dell'IZS verifica la modulistica di accompagnamento e nel caso la stessa sia completa e corretta procede all'accettazione dei campioni. In caso contrario richiede ai SV i chiarimenti necessari e le opportune misure correttive del caso. L'accettazione dei campioni da parte dell'IZS viene effettuata applicando la procedura di corretta accettazione del campione.

Il campione deve essere idoneo e per idoneo si intende prelevato correttamente, che non abbia subito fenomeni di alterazione dal momento del prelievo al momento della consegna, opportunamente confezionato, identificato e rispondente ai requisiti richiesti, recapitato in quantità sufficiente a garantire l'esecuzione delle prove richieste. L'identificazione del campione deve corrispondere a quanto indicato nel documento di accompagnamento. (Guida al prelievo e recapito dei campioni fruibile al link: http://www.izs-sardegna.it/guide/guida_recapito_campioni.pdf).

Nel caso si rilevino delle situazioni di non conformità rispetto a quanto previsto, il personale dell'accettazione, qualora, non l'avesse già effettuato durante l'attività front-office, contatta direttamente



Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza e controllo Brucellosi ovicaprina

il servizio che ha effettuato il campionamento (alert telefonico, con invito alla immediata rettifica) per l'eventuale risoluzione delle stesse e la corretta accettazione del campione. Qualora non vengano risolte le non conformità rilevate, la sede accettante rifiuta il campione e ne da comunicazione via mail (alert mail) al servizio che ha effettuato il campionamento.

Analisi campioni ed emissione dei rapporti di prova

Le attività di analisi dei campioni ed emissione del rapporto di prova sono svolte secondo quanto riportato nel manuale della qualità (MQ del 3.07.2017, Rev. 39).

Monitoraggio delle attività, verifica ed elaborazione dei dati registrati nel SI SIGLA

Ogni 15 giorni, l'OEVR monitora sul SI SIGLA le attività di analisi effettuate dal laboratorio dell'IZS e qualora risultassero campioni accettati e non analizzati entro i tempi previsti, contatta via email lo stesso laboratorio per segnalare il caso specifico.

L'OEVR, quotidianamente tramite il SI SIGLA, effettua una supervisione delle accettazioni presenti sul SI. Qualora ci fossero delle incongruenze comunica direttamente con il Servizio Accettazione dell'IZS che ha preso in carico il campione per chiarire la natura della non conformità.

I dati e le informazioni sulle attività di prelievo e analisi dei campioni viene estratta dal DataBase SIGLA in uso all'IZS della Sardegna attraverso l'utilizzo di una specifica "query" SQL Oracle.

Verifica dello stato di avanzamento delle attività

Mensilmente l'OEVR:

- ✓ verifica sulla base degli accertamenti di laboratorio registrati nei SI SIGLA lo stato di avanzamento delle attività di sorveglianza effettuate sul territorio regionale dai competenti SV;
- ✓ relativamente ai controlli sulle aziende sorteggiate di cui alla tipologia I, predispone la tabella "Monitoraggio attività di sorveglianza della Brucellosi ovi-caprina", e la invia al SSPVeSA entro il mese successivo a quello di riferimento (come indicato nel calendario predisposto su base annua dall'OEVR, concordato ed approvato dall'Assessorato entro il mese di dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento), affinché lo stesso Servizio veterinario regionale, per il tramite del Responsabile del Settore 5.2 possa procedere a informare i competenti SV sullo stato di avanzamento delle attività di sorveglianza e a segnalare le eventuali criticità del caso.

Il riepilogo di tutti i controlli effettuati sul territorio regionale distinti per tipologia di controllo sono inoltre inviati dall'OEVR al SSPeSA entro la fine di ogni anno e comunque non oltre i primi dieci giorni dell'anno successivo a quelle delle attività.

Eventuali incongruenze tra quanto indicato nelle tabelle inviate e l'attività dei SV verrà chiarita, ai SV che ne facciano richiesta, dall'OEVR.

5. Responsabilità

Svolgimento attività di controllo e prelievo sierologico nelle aziende: SSA dell'ATS Sardegna.

**Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza e controllo Brucellosi ovicaprina**

Accettazione campioni: Responsabile del servizio accettazione dell'IZS, Dott.ssa Salvatorica Masala.

Analisi campioni ed emissione rapporto di prova: In fase di accettazione il campione viene assegnato al laboratorio di competenza secondo le indicazioni riportate nel manuale della qualità dell'IZS (MQ del 3.07.2017, Rev. 39) e nel protocollo di accettazione. I rapporti di prova vengono prodotti in tutti i laboratori in cui si effettuano le prove.

Estrazione del dato: Operatori OEVR, Sig.ri Scrugli Andrea e Ghironi Annalisa.

Verifica dati e monitoraggio attività: Responsabile OEVR, Dott. Sandro Rolesu.

Invio del dato: Operatori OEVR, Sig.ri Scrugli Andrea e Ghironi Annalisa.

6. Allegati

Tabella: Monitoraggio attività Brucellosi Ovi-caprina.

Stato avanzamento Piano BRC ovicaprina Random 2018 dal 01 gen 2018 al 15 novembre 2018					
ASSL	N° aziende da sottoporre a controllo random	N° aziende riserve	N° Aziende controllate (Aziende controllate per tipologia I comprese nell'elenco random 2018)	Percentuale Aziende controllate (N. Aziende controllate di cui all'elenco aziende random / N. aziende da sottoporre a controllo random)	note
SASSARI					
OLBIA					
NUORO					
LANUSEI					
ORISTANO					
SANLURI					
CARBONIA					
CAGLIARI					
Totale					

Tabella: Elenco aziende che risultano controllate per tipologia I ma che tuttavia non fanno parte del campione Random. (Aziende effettive più riserve)

ASSL	Codice azienda