 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-002 Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili Bovine	Data emissione: 09/04/2019 Rev. 00 Pagina 1 di 4
Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza sulle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili Bovine (EST)		

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 di Sorveglianza delle EST bovine svolte dai competenti Servizi veterinari dell'ATS Sardegna ai sensi del Regolamento (CE) n. 999/2001 e ss. mm. ii. 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 controllo stabiliti sul territorio regionale in accordo con le vigenti disposizioni normative comunitarie e nazionali.

2. Normativa e documenti di riferimento

- ✓ Reg. (CE) n. 999/2001 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili e ss. Mm. ii;
- ✓ Note del Ministero della Salute relative all'attività di sorveglianza delle EST bovine;
- ✓ 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;
- ✓ 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.

MQ: Manuale della Qualità dell'IZS della Sardegna.

OEVR: Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale.

RAS: Regione Autonoma della Sardegna.


SA: Sanità animale.

SIGLA: Sistema Informativo Gestione Laboratorio Analisi dell'IZS della Sardegna.

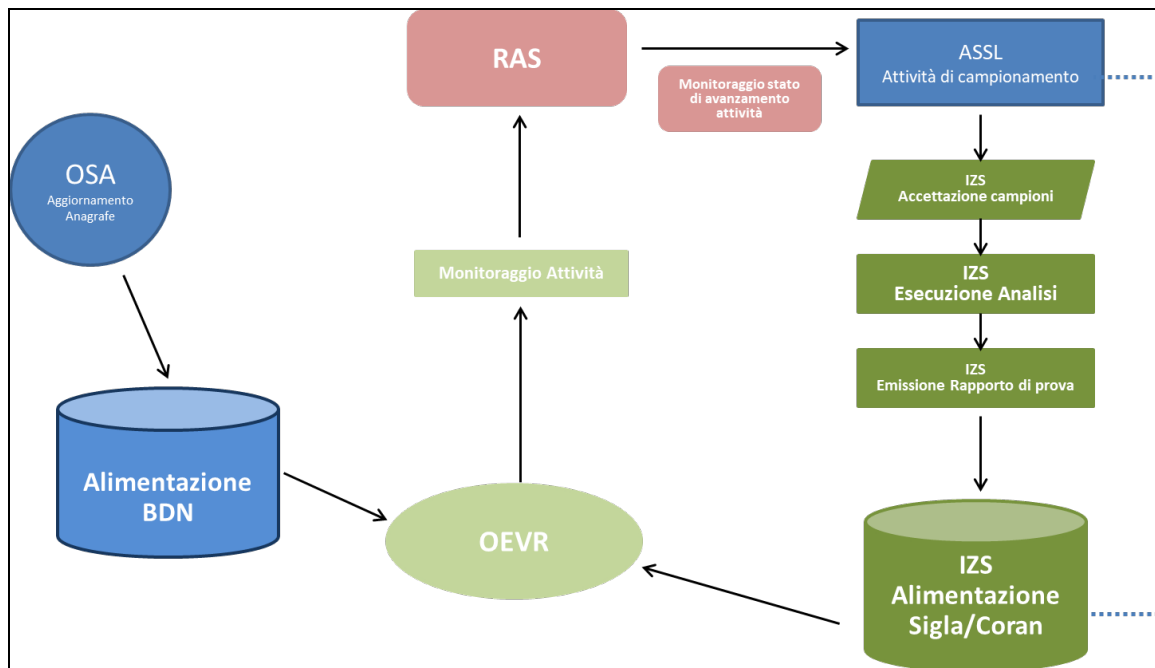
SSPVeSA: Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna.

SV: Servizi Veterinari delle ASSL dell'ATS Sardegna.

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

 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-002 Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili Bovine	Data emissione: 09/04/2019 Rev. 00 Pagina 2 di 4
Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza sulle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili Bovine (EST)		

4. Contesto operativo di riferimento



Programmazione e svolgimento delle attività

Le vigenti disposizioni normative prevedono che la sorveglianza sulle EST bovine debba essere garantita sui capi di età superiore ai 48 mesi macellati d'urgenza, morti o con segni clinici di malattia.


Campionamenti

I SV, effettuano il prelievo dei campioni di tronco encefalico (obex) da tutti i bovini e bufalini di età >48 mesi morti in azienda e campionabili ed eventualmente da tutti i bovini e bufalini di età > 48 mesi di categorie "a rischio" all'atto della macellazione (giunti a macellazione morti, macellazione d'urgenza o differite) e inviano gli stessi ai laboratori dell'IZS Sardegna avendo cura di compilare debitamente la relativa scheda di accompagnamento campioni.

Accettazione campioni

Alla consegna del campione 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

 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-002 Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili Bovine	Data emissione: 09/04/2019 Rev. 00 Pagina 3 di 4
Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza sulle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili Bovine (EST)		

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 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 dà 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 e in BDN

Ogni 15 giorni l'OEVR monitora su 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 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.

L'OEVR con cadenza mensile, ed entro i primi 10 giorni del mese successivo a quello di riferimento, estrae dalla BDN gli elenchi contenenti tutti i capi bovini e bufalini con età > 48 mesi registrati come morti su tutto il territorio regionale.

Verifica dello stato di avanzamento delle attività

Mensilmente l'OEVR:

- ✓ verifica, sulla base degli accertamenti di laboratorio registrati su SIGLA ed in base al numero di capi con età > 48 mesi registrati in BDN come morti, lo stato di avanzamento delle attività di sorveglianza effettuate sul territorio regionale dai competenti SV;
- ✓ predispone le tabelle "Monitoraggio attività TSE bovina", invia la stessa 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 il 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.

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



Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Sardegna

PFI 08.3-002
**Encefalopatie Spongiformi
Trasmissibili Bovine**

Data emissione: 09/04/2019
Rev. 00
Pagina 4 di 4

**Verifica e monitoraggio attività di sorveglianza sulle Encefalopatie Spongiformi
Trasmissibili Bovine (EST)**

Svolgimento attività di prelievo: SV dell'ATS Sardegna.

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 EST Bovini.

ENCEFALOPATIA SPONGIFORME BOVINA - reg. CE 999/2001 % dei bovini morti testati per BSE di età superiore ai 48 mesi rispetto al numero di bovini morti di età superiore ai 48 mesi registrati in BDN	Popolazione controllabile	Esami eseguiti	% Raggiunta
SASSARI			
OLBIA			
NUORO			
LANUSEI			
ORISTANO			
SANLURI			
CARBONIA			
CAGLIARI			
REGIONE SARDEGNA			