



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 4

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

E LA NUTRIZIONE

Ufficio 2

Assessorati alla Sanità
Regioni e P.A. Trento

Assessorato all'Agricoltura
P.A. Bolzano

IIZZSS

e, p.c.

Direzione Generale della
Prevenzione Sanitaria

Istituto Superiore di Sanità

CRAB c/o IZS LT

COVEPI c/o IZS AM



Oggetto: Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi della decisione 2013/652/UE - Anno 2019

Si trasmette il Piano di cui all'oggetto, predisposto in collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per l'Antibiotico-resistenza, c/o l'IZS del Lazio e della Toscana.

Le Regioni e le Province autonome interessate dall'attività di campionamento sono invitate a predisporre e avviare le attività di competenza secondo le indicazioni fornite nel presente Piano, trasmettendone copia, unitamente ai criteri di distribuzione dei campioni e alla comunicazione dell'avvenuto inizio di attività, entro il 1° febbraio 2018.

Il Piano potrà subire successive modifiche sulla base di eventuali esigenze che dovessero subentrare durante il periodo di attuazione dello stesso.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE DGISAN
(Gaetana FERRI)

IL DIRETTORE GENERALE DGSAAF
(Silvio BORRELLO)

am Referente del procedimento:
Salvatore Macri - 06.5994 6932
E-mail: s.macri@sanita.it

**Piano di monitoraggio armonizzato
sulla resistenza agli antimicrobici di
batteri zoonotici e commensali**

2019

ai sensi della decisione 2013/652/UE

Suini e bovini

Sommario

INTRODUZIONE	3
PIANO AMR	7
Quadro del campionamento	7
Portata del campionamento	8
Strategia di campionamento	11
a) <i>Campionamento di intestino cieco al macello</i>	11
b) <i>Campionamento di carni fresche al dettaglio</i>	12
c) <i>Isolati di Salmonella spp. provenienti da programmi nazionali di controllo già esistenti</i>	12
Verbale di prelievo (Scheda SINVSA)	13
Trasmissione dei campioni e degli isolati	18
RISULTATI E RENDICONTAZIONE	19
Allegato I: Protocollo operativo per il campionamento di intestino cieco al macello	20
Allegato II: Protocollo operativo per il campionamento di campioni di carne fresca al dettaglio	22

INTRODUZIONE

Il Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici (AMR) dei batteri zoonotici e commensali (di seguito Piano AMR) è un piano di monitoraggio della resistenza antimicrobica negli animali da produzione alimentare e negli alimenti (nella fase di produzione primaria e di distribuzione) che si prefigge di ottenere dati sulla prevalenza di resistenze negli agenti batterici oggetto del Piano che siano comparabili tra gli Stati Membri.

La decisione 2013/652/UE sottolinea che la sorveglianza e il monitoraggio dell'AMR sono essenziali per:

1. valutare e determinare le tendenze e le fonti dell'AMR nei batteri;
2. individuare l'emergenza di nuovi meccanismi dell'AMR;
3. fornire i dati necessari all'analisi dei rischi per la salute pubblica e animale;
4. creare una base per le raccomandazioni politiche in materia di sanità pubblica e animale;
5. fornire informazioni per valutare le pratiche di prescrizione degli antimicrobici e per le raccomandazioni di un utilizzo prudente;
6. valutare e determinare gli effetti delle azioni adottate volte a contrastare l'AMR.

Tale Piano rientra tra le attività avviate dall'Unione europea volte a contrastare le crescenti minacce associate alla resistenza agli antimicrobici, con il piano d'azione quinquennale di lotta alla resistenza antimicrobica (di seguito Action Plan), ripartito in 12 azioni chiave, tra cui *“Rafforzare i sistemi di sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici in medicina veterinaria”* (Azione 10).

Il piano ha una durata annuale, con inizio il 1° gennaio 2019 e termine il 31 dicembre 2019.

Per assicurare il rispetto di tali tempi, gli Assessorati competenti sono invitati a recepire il piano entro un mese dalla sua emanazione da parte del Ministero e a inviarlo a tutti i referenti territoriali per l'AMR.

Entro il 1° febbraio 2019 deve pervenire a questo Ministero il piano di attività regionale, comprendente anche la Tabella 1 completa in ogni sua parte, unitamente alla comunicazione dell'avvenuto inizio delle attività.

Responsabilità nell'attuazione del Piano AMR

Ministero della Salute

Il Piano AMR è predisposto annualmente dal Ministero della Salute che si avvale della collaborazione del Centro di Referenza Nazionale per l'Antibiotico-resistenza - Laboratorio Nazionale di Referenza per la resistenza antimicrobica (di seguito CNR-AR, NRL-AR), presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri* (di seguito IZSLT).

Esso è strutturato tenendo conto dei dettami della decisione 2013/652/UE, che definisce le popolazioni di animali da produzione alimentare e determinati alimenti da sottoporre a

campionamento, i microrganismi da includere, le frequenze, i livelli e le strategie di campionamento, i test di sensibilità da utilizzare nonché la rendicontazione dei dati.

Il Ministero supervisiona la corretta attuazione del Piano AMR, verificando la copertura nazionale (si veda paragrafo *Portata del campionamento*) risultante dalla distribuzione dei campioni sul territorio regionale e l'andamento dell'attività di campionamento, sia in termini di campioni prelevati che di distribuzione mensile e giornaliera, attraverso monitoraggi trimestrali o semestrali.

Regioni e Province autonome

I Servizi Veterinari Regionali e/o Provinciali pianificano le attività da svolgere sul territorio di propria competenza in attuazione del presente Piano.

Essi provvedono a ridistribuire il numero di campioni di:

- intestino cieco nei propri macelli **in modo proporzionale alla produzione annuale di ciascun macello**
- carni fresche nella fase di distribuzione al dettaglio **in funzione della densità abitativa del territorio** ove insiste l'attività di commercio al dettaglio.

I criteri di distribuzione dei campioni di intestino cieco devono essere comunicati al Ministero, mediante la compilazione dei campi minimi necessari fissati nella Tabella 1, secondo le tempistiche già fornite.

Tabella 1 - Informazioni minime da fornire relative alla distribuzione dei campioni di intestino cieco di suini da ingrasso e bovini di età inferiore a 1 anno negli impianti di macellazione – Anno 2019

Numero riconoscimento impianto di macellazione	N. capi macellati di origine nazionale Anno 20__	N. campioni assegnati all'impianto	Distribuzione mensile/trimestrale

Le Regioni e le Province autonome verificano la corretta esecuzione del Piano AMR sul territorio di competenza, in particolare per quanto concerne il rispetto delle modalità di campionamento e l'uniforme distribuzione dei campioni effettuati nel corso dell'anno.

A tal fine, nel rimandare all'esame di quanto riportato nell'allegato "**Protocollo operativo per il campionamento**", è utile tener presenti i seguenti criteri:

- rispetto della frequenza minima di campionamento;
- rispetto dei requisiti di idoneità dei campioni;
- analisi della distribuzione dei prelievi dei campioni nei vari mesi dell'anno e giorni.

È cura dei Servizi Veterinari Regionali e/o Provinciali aggiornare, annualmente, l'elenco dei referenti per il Piano AMR dei Servizi Veterinari Locali, responsabili del prelievo dei campioni, e trasmetterlo al Ministero della Salute.

Servizi Veterinari Locali

Il personale ufficiale di controllo dei Servizi Veterinari Locali provvede al prelievo e alla preparazione dei campioni, alla completa compilazione della scheda di campionamento - esclusivamente mediante la compilazione della stessa attraverso il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare e la Sanità Animale (SINVSA) - e all'organizzazione delle attività di spedizione dei campioni al CRN-AR, NRL-AR.

Il personale dei Servizi Veterinari Locali preposto deve essere in numero adeguato, formato e aggiornato in modo da poter espletare i propri compiti con coerenza e competenza, oltre che in possesso di strumenti, attrezzature e confezioni idonee a garantire il corretto espletamento dell'attività di campionamento.

Referente per il Piano AMR

In seno a ciascun Servizio Veterinario Locale selezionato per l'attuazione del presente Piano AMR, è nominato un referente che esercita attività di supervisione delle procedure e verifica della regolare esecuzione del lavoro affidato ai singoli operatori al fine di garantire il rispetto della numerosità minima campionaria assegnata.

Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS.)

Rientrano nella decisione 2013/652/UE i campioni prelevati in attuazione del regolamento (CE) n. 2160/2003 e del regolamento (CE) n. 2073/2005 (allegato I, capitolo 2, punti 2.1.3, 2.1.4), esaminati per *Salmonella* spp. dagli II.ZZ.SS. territorialmente competenti che operano, sono valutati e accreditati conformemente alla EN ISO/IEC 17025.

Gli II.ZZ.SS. inviano al CRN-AR, NRL-AR, **con cadenza trimestrale**, tutti gli isolati tipizzati di *Salmonella* spp. per l'esecuzione dei test di sensibilità antimicrobica, e caricano sul sistema informativo del CRAB tutti i dati anagrafici rilevanti relativi all'isolato secondo le specifiche¹ disponibili oltre che sul sito EFSA (*Data dictionaries—guidelines for reporting 2017 data on zoonoses, antimicrobial resistance and food-borne - Table 4. Requirements for isolate-based antimicrobial resistance data reporting based on Decision 2013/652/EU*)¹, anche sul sito del CNR-AR, NRL-AR (<http://www.izslt.it/crab/sistema-di-gestione-dati/>).

Al fine di migliorare la tracciabilità di tali isolati, è cura degli II.ZZ.SS. aggiornare, annualmente, l'elenco dei referenti che si occupano dell'invio degli isolati e dell'inserimento dei rispettivi dati anagrafici necessari e trasmetterlo al Ministero della Salute e al CRN-AR, NRL-AR.

Laboratorio Nazionale di Riferimento

In attuazione del presente Piano AMR, i campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione e quelli di carni fresche prelevati nella fase di distribuzione al dettaglio sono inviati al CRN-AR,

¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1368>

NRL-AR per l'isolamento, l'identificazione, la tipizzazione e l'analisi del profilo di resistenza degli isolati ottenuti, senza spese aggiuntive di spedizione per l'ente speditore.

Le modalità di spedizioni dei campioni del presente Piano AMR sono disponibili sul portale del CRN-AR, NRL-AR, al seguente link <http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-2013-652-eu/>.

Il CRN-AR, NRL-AR provvede all'inserimento nel sistema informativo ministeriale SINVSA, **con frequenza trimestrale**, dei risultati analitici di isolamento e identificazione degli agenti previsti nel Piano AMR relativi ai singoli campioni esaminati.

Tale sistema permette di visionare il dettaglio di tutte le informazioni disponibili per il campione ed è aggiornato periodicamente con gli esiti di isolamento e di identificazione delle specie di agenti oggetto di Piano AMR, tramite servizi di interoperabilità e cooperazione applicativa con il sistema informativo gestito dal CRN-AR, NRL-AR.

Ciò consente, a tutti i livelli, di verificare lo stato di attuazione e di avanzamento delle attività.

PIANO AMR

Quadro del campionamento

Per l'anno 2019, ai sensi dell'Allegato – Parte A - della decisione 2013/652/UE, sul territorio nazionale, è previsto il campionamento, l'isolamento, l'identificazione, la tipizzazione e l'analisi del profilo di resistenza delle specie batteriche di seguito riportate, in determinate popolazioni animali e categorie alimentari:

- i. isolati di *Salmonella* spp. da carcasse di suini da ingrasso sottoposte a campionamento per i test e la verifica della conformità, a norma dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.4 del regolamento (CE) n. 2073/2005.
- ii. A tal proposito si precisa che, ai sensi dell'art. 3 della decisione 2013/652/UE, in caso di una bassa prevalenza batterica o di un basso numero di unità epidemiologiche, l'Autorità Competente può utilizzare anche isolati di *Salmonella* spp. ottenuti da campioni prelevati dagli operatori del settore alimentare per verificare il rispetto dei criteri di igiene e di processo, qualora il numero minimo di isolati prelevati dall'autorità competente durante i controlli ufficiali non sia sufficiente per ottenere il numero minimo richiesto di isolati da sottoporre ai test di sensibilità antimicrobica;
- iii. isolati di *Salmonella* spp. da carcasse di bovini di età inferiore a un anno, sottoposte a campionamento per i test e la verifica della conformità, a norma dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.3 del regolamento (CE) n. 2073/2005.
- iv. A tal proposito si precisa che, ai sensi dell'art. 3 della decisione 2013/652/UE, in caso di una bassa prevalenza batterica o di un basso numero di unità epidemiologiche, l'Autorità Competente può utilizzare anche isolati di *Salmonella* spp. ottenuti da campioni prelevati dagli operatori del settore alimentare per verificare il rispetto dei criteri di igiene e di processo, qualora il numero degli isolati prelevati dall'autorità competente durante i controlli ufficiali non sia sufficiente per ottenere il numero minimo richiesto di isolati da sottoporre ai test di sensibilità antimicrobica;
- v. isolati di *Escherichia coli* indicatore commensale ottenuti da campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e da bovini di età inferiore a un anno;
- vi. isolati di *Escherichia coli* produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), beta-lattamasi AmpC (AmpC) o carbapenemasi da campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e bovini di età inferiore a un anno;
- vii. isolati di *Escherichia coli* produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), beta-lattamasi AmpC (AmpC) o carbapenemasi da campioni di carni fresche² di suini e bovini prelevati nella fase di distribuzione al dettaglio³.

2

Per "carne fresca" per gli scopi del presente Piano si intende carne refrigerata, incluse le carni confezionate (anche sottovuoto o in atmosfera controllata). La carne congelata/surgelata è esclusa.

³ Per "vendita al dettaglio" è intesa la vendita presso punti che vendono direttamente al consumatore finale per il successivo consumo domestico, ovvero punti vendita come supermercati, negozi specializzati, mercati, escluse le attività di ristorazione, ristoranti, grossisti ed assimilabili.

Ai sensi della decisione 2013/652/UE, devono essere sottoposti ai test di sensibilità antimicrobica 170 isolati per ciascuna combinazione di specie batterica e tipo di campione di popolazione animale o categoria di alimenti indicati ai punti *i*, *ii* e *iii*.

I campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e bovini di età inferiore a un anno, sottoposti a isolamento, identificazione, tipizzazione e analisi del profilo di resistenza delle specie batteriche di seguito riportate:

- *Salmonella* spp;
- *Campylobacter* spp. e *Campylobacter jejuni* (nei soli bovini <12mesi);

rientrano in un monitoraggio a carattere nazionale, realizzato su base volontaria, avente finalità di accrescere le conoscenze relative ai rischi per la salute pubblica derivanti da alcuni agenti zoonosici nelle diverse produzioni e valutare le necessarie misure di controllo.

Tale programma di monitoraggio comprende, annualmente, anche i test di sensibilità antimicrobica degli isolati di *Salmonella* ottenuti in attuazione del Piano Nazionale di Controllo delle salmonellosi negli avicoli (di seguito PNC), ai sensi del regolamento (CE) n. 2160/2003, sebbene il presente Piano AMR non coinvolga specificatamente il settore avicolo.

Si segnala che al fine di perfezionare il contributo relativo ai campioni per la verifica della conformità all'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.3 e 2.1.4 del regolamento (CE) n. 2073/2005, sia in termini di attività di campionamento che di trasmissione degli isolati e di rendicontazione dei dati, la DGISAN in collaborazione con la DGSAF e l'IZS della Lombardia ed Emilia Romagna, sta lavorando per avviare l'implementazione del sistema di raccolta dati sui campioni e sugli esiti di isolamento relativi all'autocontrollo.

Il sistema potrà essere alimentato dagli operatori oppure, su mandato degli stessi, da parte dei laboratori che hanno effettuato le analisi.

Oltre che per la specie bovina e suina (punto 2.1.3. e 2.1.4. del regolamento (CE) n. 2073/205/UE), si sta lavorando per ottenere i dati relativi anche ad altre specie. Inoltre, sarà previsto di indicare sistematicamente il sierotipo in caso di positività per *Salmonella*.

Portata del campionamento

Il numero di campioni di intestino cieco e di carni fresche da esaminare è definito in funzione della numerosità attesa di isolati di cui monitorare il profilo di resistenza (170 isolati per ciascuna combinazione di specie batterica e tipo di campione di popolazione animale o categoria di alimenti come al punto 1, lettere a), b), c), e) dell'Allegato – Parte A - della decisione 2013/652), tenendo conto della prevalenza della specie batterica monitorata, oppure in funzione di una numerosità fissata pari a 300 campioni di popolazione animale o di alimento (per *E. coli* produttori di ESBL o AmpC o carbapenemasi).

Le Tabelle 2 e 3 riportano la distribuzione regionale dei campioni, rispettivamente di intestino cieco e di carni fresche da prelevare.

Per il campionamento degli intestini ciechi al macello, la programmazione nazionale tiene in considerazione le entità di macellazioni, ripartendo tali campioni tra le Regioni/P.A. a più alta vocazione produttiva. Tale criterio permette di assicurare che la programmazione si attesti su valori che vanno ben oltre il 60% della specifica popolazione animale nazionale macellata, percentuale attesa dalla decisione anzidetta.

Tabella 2 - Distribuzione regionale dei campioni di intestino cieco di suini da ingrasso e bovini di età inferiore a un anno – Anno 2019

Suini da ingrasso		Bovini di età inferiore a un anno	
REGIONI	n. campioni di intestino cieco	REGIONI	n. campioni di intestino cieco
Emilia Romagna	124	Emilia Romagna	7
		Lazio	4
Lombardia	128	Lombardia	99
Piemonte	22	Piemonte	41
Umbria	11	Campania	4
Toscana	7	Sicilia	4
Veneto	8	Veneto	141
TOTALE	300	TOTALE	300

La rappresentatività della popolazione animale macellata nelle Regioni selezionate è > 89% del totale macellato⁴ nel 2017.

Per la ripartizione di tali campioni sul territorio di competenza, ciascuna Regione/P.A. deve tener presente i seguenti criteri: **iniziare dai macelli con il maggior rendimento regionale (almeno l'80% dei capi di competenza regionale) e, laddove possibile, in considerazione del limite dell'unità epidemiologica, distribuire i campioni in modo proporzionale alla loro produzione annuale.** In tal modo, il requisito minimo previsto dalla norma è rispettato anche per la distribuzione dei campioni.

Per il campionamento delle carni fresche al dettaglio, la programmazione nazionale tiene in considerazione la **numerosità della popolazione esposta.** Ai sensi delle linee guide europee⁵ deve essere rappresentato almeno l'80% della popolazione nazionale.

Tabella 3 - Distribuzione regionale dei campioni di carni fresche di suini e bovini – Anno 2019

REGIONE	n. campioni carni fresche di suini	n. campioni carni fresche di bovini
Abruzzo	8	8
Calabria	12	12

⁴ Fonte: Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe Zootecnica (BDN)

⁵ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3686/pdf>

Campania	34	34
Emilia-Romagna	26	26
Friuli Venezia Giulia	7	7
Lazio	35	35
Liguria	9	9
Lombardia	59	59
Marche	9	9
Piemonte	26	26
Puglia	24	24
Toscana	22	22
Veneto	29	29
TOTALE	300	300

La rappresentatività della popolazione umana nazionale esposta considerata nel presente Piano AMR è di oltre l'84%.

Nella distribuzione regionale, l'attività di campionamento deve essere stratificata in maniera proporzionale alla densità di popolazione.

Sono escluse le Regioni con popolazione inferiore a 1 milione di abitanti e alcune Regioni per le difficoltà nell'adempimento di quanto previsto dal Piano AMR – **Protocollo operativo per il campionamento.**

Strategia del campionamento

Il campionamento deve essere distribuito, nell'arco dell'anno, in modo uniforme su ciascun mese dell'anno, per consentire la copertura delle diverse stagioni.

Eccezionalmente e/o per ragioni pratiche, è consentita la ripartizione equa dei campioni su base trimestrale, sempre che questo approccio non ostacoli l'esecuzione del campionamento casuale su base mensile. La selezione casuale deve riguardare anche i giorni di campionamento di ciascun mese⁵.

Per la randomizzazione dei campionamenti fare riferimento alle specifiche tecniche EFSA "*Technical specifications on randomised sampling for harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria*"⁵.

a) Campionamento di intestino cieco al macello

I campioni devono essere prelevati secondo una modalità di campionamento casuale.

Compatibilmente con i giorni di macellazione della struttura selezionata, per la ricerca di *E. coli* produttori di ESBL/AmpC e di carbapenemasi i protocolli europei per le prove di laboratorio di recente aggiornamento da parte dell'EURL-AR specificano che la raccolta dei campioni dovrebbe essere randomizzata equamente sui cinque giorni lavorativi della settimana.

I campioni devono provenire da unità epidemiologiche scelte a caso o essere selezionati a caso nei macelli e non va incluso più di un isolato all'anno per ciascuna specie batterica della stessa unità epidemiologica, laddove per unità epidemiologica nel caso suini da ingrasso e bovini di età inferiore a un anno si intende l'allevamento (codice aziendale).

A tal proposito, è attivo nel sistema informatico SINVSA una funzione che blocca la compilazione del verbale di prelievo, qualora la stessa unità epidemiologica (definita come codice aziendale, specie allevata) sia stata già oggetto di campionamento a livello nazionale nell'arco dell'anno di attuazione del presente Piano AMR.

La scelta dell'animale da campionare è subordinata all'origine nazionale (animale nato e cresciuto in Italia o nato all'estero, ma cresciuto in Italia per un periodo di tempo durante il quale esso possa essere stato esposto a trattamenti con agenti antimicrobici. In linea generale, un animale è nazionale se ha trascorso almeno il 50% della sua vita in Italia) e a un perfetto stato di salute (escludendo, ad esempio, gli animali sottoposti a macellazione speciale d'urgenza).

Eventuali indicazioni circa i trattamenti effettuati nei 90 giorni precedenti alla macellazione possono accompagnare il campione verso il laboratorio.

È consigliabile utilizzare dei generatori di numeri casuali o sistemi equivalenti per permettere una selezione casuale del capo da campionare.

Per ogni giorno di campionamento, se vengono macellati più lotti di animali (provenienti da più unità epidemiologiche) e, quindi, se viene prelevato più di un campione per giorno presso lo stesso macello, non devono essere superati i 5 campioni cecali e le unità epidemiologiche devono essere sempre selezionate in modo casuale.

b) Campionamento di carni fresche al dettaglio

Per i campioni di carni fresche al dettaglio, il campionamento casuale deve avvenire senza preselezione dei campioni in base alla provenienza del prodotto alimentare.

Analogamente a quanto sopra riportato, anche per i prelievi di carni fresche al dettaglio, non va inclusa più di un'unità epidemiologica per anno, laddove per unità epidemiologica si intende "lotto di carne refrigerata".

Anche in questo caso i campioni devono essere distribuiti in modo uniforme su ciascun mese dell'anno (o quantomeno su base trimestrale), per consentire la copertura nelle diverse stagioni e la selezione casuale deve riguardare anche i giorni di campionamento di ciascun mese.

c) Isolati di *Salmonella* spp. provenienti da programmi nazionali di controllo già esistenti

La Decisione 2013/652/UE prevede che la sorveglianza dell'AMR sia basata il più possibile su campioni biologici o su isolati ottenuti nell'ambito di programmi nazionali di controllo, ufficiali o di autocontrollo, già esistenti [Piano Nazionale di Controllo delle Salmonellosi (PNCS) ai sensi del Reg. 2160/2003, e campioni su carcasse al macello ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005]. Ciò al fine di ridurre al minimo gli oneri di tale attività.

Sebbene, negli anni il Piano AMR e il PNCS abbiano sempre sottolineato l'obbligo della trasmissione degli isolati e dei relativi metadati (es. dati anagrafici dell'Unità Epidemiologica di origine, dati relativi al campione) - ottenuti da tali programmi nazionali - al CRN-AR, NRL-AR, il numero limitato di isolati e relativi dati ricevuti, paragonati a quelli disponibili presso i laboratori della rete nazionale degli II.ZZ.SS., rappresenta un'importante criticità, oggetto di specifica raccomandazione a seguito dell'Audit della Commissione europea [DG(SANTE)2017/6191].

Si ribadisce, quindi, che:

- gli II.ZZ.SS. devono inviare, con cadenza trimestrale, TUTTI gli isolati tipizzati di *Salmonella* spp. nell'ambito delle suddette attività:
- gli isolati devono essere corredati di tutte le informazioni anagrafiche secondo le specifiche della decisione 2013/652/EU e dell'EFSA⁶ (*Data dictionaries - guidelines for reporting data on zoonoses, antimicrobial resistance and food-borne outbreaks using the EFSA data models for the Data Collection Framework (DCF) - Table 4. Requirements for isolate-based antimicrobial resistance data reporting based on Decision 2013/652/EU*), disponibili anche sul sito del CNR-AR, NRL-AR (<http://www.izslt.it/crab/sistema-di-gestione-dati/>).
- il nuovo PNC Salmonellosi specifica nell'apposito **paragrafo - Analisi del profilo di antibiotico-** resistenza che "per ogni gruppo riscontrato positivo a qualsiasi *Salmonella*, sia da campionamento ufficiale e sia da autocontrollo, i laboratori che hanno effettuato la sierotipizzazione devono inviare al CRN-AR, NRL-AR almeno un isolato per ciascun sierotipo di *Salmonella* riscontrato". Per le specifiche tecniche si rimanda a quanto riportato nel sopra citato paragrafo del PNCS 2019-2021.

⁶ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1178/epdf>

Verbale di prelievo (Scheda SINVSA)

Ciascun campione prelevato in attuazione del presente Piano AMR deve essere accompagnato dalla scheda di campionamento, fruibile dal Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare e la Sanità Animale (SINVSA) del portale del Sistema Informativo Veterinario (<https://www.vetinfo.sanita.it>), che identifica, in modo univoco, il campione.

La scheda, da compilarsi esclusivamente on-line attraverso il sistema SINVSA, deve essere completa per tutti i campi contrassegnati come obbligatori e, in special modo, per quelli che identificano univocamente l'unità epidemiologica.

Le informazioni a corredo del campione devono essere necessariamente completate nel sistema SINVSA.

Non saranno ritenuti idonei i campioni pervenuti al CRN-AR, NRL-AR senza l'apposita scheda, stampata al termine della sua completa compilazione da sistema SINVSA, contenente le necessarie informazioni a corredo.

Ai fini della rilevazione dei costi di campionamento per la rendicontazione alla Commissione europea, nelle schede è stato inserito anche il campo relativo all'ora di inizio e di fine delle attività di campionamento nel cui conteggio va considerato anche il tempo impiegato per la compilazione della stessa.

Per l'accesso al SINVSA, ogni operatore deve disporre di un'utenza (username e password) del portale www.vetinfo.sanita.it. La richiesta ufficiale per ricevere le credenziali deve essere inviata, per e-mail, all'indirizzo fdlab@izs.it o csn@vetinfo.it, specificando:

- Nome e Cognome
- Codice Fiscale
- Indirizzo e-mail
- Numero di telefono
- Applicativo a cui bisogna accedere e la finalità dell'accesso: SINVSA per Piano AMR 2019
- Ente o azienda di appartenenza.

Per qualsiasi problema relativo a sistema SINVSA e al suo utilizzo, a supporto degli utenti, è attivo il servizio di Help Desk erogato attraverso il numero Verde "800 082 280" e l'e-mail csn@vetinfo.it. L'help desk è attivo nei seguenti orari:

- 1) dal lunedì al venerdì ore 8.00 - 20.00;
- 2) il sabato dalle 8.00 alle 14.00.

In caso di mancato riscontro, contattare: f.digianvito@izs.it, m.secone@izs.it oppure gl.grosso@izs.it e, per conoscenza, s.macri@sanita.it.



20190107171

**PIANO DI MONITORAGGIO ARMONIZZATO SULLA RESISTENZA AGLI
ANTIMICROBICI DI BATTERI ZOOTICI E COMMENSALI 2019 (PMRA2019)**

A. PARTE GENERALE

Ente:

A1. Strategia di campionamento (*):			
CASUALE			
A2. Metodo di campionamento (*):			
CAMPIONE INDIVIDUALE/SINGOLO			
A3. Programma di controllo (*):			
ISOLAMENTO E TEST SENSIBILITÀ AGLI ANTIMICROBICI DEC.2013/652/UE			
A4. Prelevatore / i (*):			
A5. Luogo di prelievo (*):			
A6. Codice identificativo luogo di prelievo (*):			
A12. Ragione sociale (*):	A8. Indirizzo luogo di prelievo (*):	A9. Comune (*):	A10. Codice identificativo (*):
A14. Codice fiscale (*):	A13. Rappresentante legale (*):	A10e. Telefono (*):	A15. Responsabile sede produttiva (*):
A11a. Data e ora inizio prelievo (*):		A11b. Data e ora fine prelievo (*):	

B. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE

CAMPIONAMENTO CONTENUTO INTESTINO CIECO AL MACELLO (CAMPIONE N. 1)

A14b. Numero di aliquote (*):	A14c. Numero di unità campionarie / campioni elementari (*):	Numero campione (*):
B1. Matrice del campione (*):		
B6. Origine del prodotto (*):		

B7. Codice allevamento di provenienza (*):	B7b. Identificativo fiscale proprietà (*):	B7d. Ragione sociale (*):	B7c. Indirizzo allevamento di provenienza (*):
B7d. Specie allevata (*):	B7e. Identificativo fiscale	B7f. Cognome e nome detentore/responsabile (*):	
	detentore/responsabile (*):		
Telefono del veterinario prelevatore (*)	Specie campionata (*)	Identificativo campione	Capacità di macellazione

c. LABORATORIO DI ANALISI

C1. Laboratorio di analisi:	
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE REGIONI LAZIO E TOSCANA - SEDE CENTRALE DI ROMA	
Telefono del Sanitario prelevatore	Timbro
Firma del Sanitario prelevatore	



2019014968C

**PIANO DI MONITORAGGIO ARMONIZZATO SULLA RESISTENZA AGLI
ANTIMICROBICI DI BATTERI ZOOTICI E COMMENSALI 2019 (PMRA2019)**

A. PARTE GENERALE

Ente:

A1. Strategia di campionamento (*):			
CASUALE			
A2. Metodo di campionamento (*):			
CAMPIONE INDIVIDUALE/SINGOLO			
A3. Programma di controllo (*):			
ISOLAMENTO E TEST SENSIBILITÀ AGLI ANTIMICROBICI DEC.2013/652/UE			
A4. Prelevatore / i (*):			
A5. Luogo di prelievo (*):			
A6. Codice identificativo luogo di prelievo (*):			
A12. Ragione sociale (*):	A8. Indirizzo luogo di prelievo (*):	A9. Comune (*):	A10. Codice identificativo (*):
A14. Codice fiscal (*):	A13. Rappresentante legale (*):	A10e. Telefono (*):	A15. Responsabile sede produttiva (*):
A11a. Data e ora inizio prelievo (*):		A11b. Data e ora fine prelievo (*):	

B. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE

CAMPIONAMENTO CARNI FRESCHE AL DETTAGLIO (CAMPIONE N. 1)

A14b. Numero di aliquote	A14c. Numero di unita campionarie / campioni elementari	Numero campione (*):

B1. Matrice del campione (*):			
B6. Origine del prodotto (*):			
B9. Ragione sociale stabilimento di lavorazione (se non prelevato nel luogo di ultima lavorazione) (*):		B9b. Numero riconoscimento stabilimento di lavorazione (*):	
		B9c. Identificativo fiscale ditta produttrice (*):	
Telefono del veterinario	Specie campionata (*)	Codice allevamento di	Id. fiscale proprietario
prelevatore (*)		provenienza	allevamento di provenienza
B11. Paese di provenienza/origine del prodotto (*)		Identificativo campione (Numero Lotto) (*)	

c. LABORATORIO DI ANALISI

C1. Laboratorio di analisi:	
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE REGIONI LAZIO E TOSCANA - SEDE CENTRALE DI ROMA	
Telefono del Sanitario prelevatore	Timbro
Firma del Sanitario prelevatore	

Trasmissione dei campioni e degli isolati

Per permettere il corretto espletamento di quanto descritto, le Regioni e P.A. e gli II.ZZ.SS. coinvolti nell'attuazione del presente Piano AMR, sono invitati a coordinare, rispettivamente, i Servizi Veterinari Locali e i laboratori territorialmente competenti al fine di garantire:

1. corretta spedizione al CNR-AR, LNR-AR, nel rispetto delle specifiche riportate nei protocolli operativi per il campionamento, di tutti i campioni di intestino cieco e di carni fresche, al fine del successivo isolamento, identificazione, tipizzazione e analisi dei profili di resistenza;
2. invio, con cadenza trimestrale, di tutti gli isolati tipizzati di *Salmonella* spp. provenienti da campioni prelevati ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/2005 al CRN-AR, NRL-AR;
3. invio, con cadenza trimestrale, di tutti gli isolati tipizzati di *Salmonella* spp. provenienti da campioni relativi al Piano Nazionale di Controllo Salmonellosi negli avicoli, al CRN-AR, NRL-AR, indipendentemente dalle popolazioni animali oggetto di attività di monitoraggio secondo il sistema di rotazione previsto dalla decisione 2013/652/UE.

Come già anticipato, l'invio degli isolati deve essere corredato dei necessari dati anagrafici, da includere per ogni singolo campione, le cui specifiche di più recente aggiornamento sono disponibili oltre che sul sito EFSA (*Data dictionaries - guidelines for reporting 2017 data on zoonoses, antimicrobial resistance and food-borne - Table 4. Requirements for isolate-based antimicrobial resistance data reporting based on Decision 2013/652/EU*)¹, anche sul sito del CNR-AR, NRL-AR (<http://www.izslt.it/crab/sistema-di-gestione-dati/>).

L'invio di tali isolati deve conformarsi al seguente calendario:

- entro il 30 Aprile, per i dati di attività del periodo 1 Gennaio - 31 Marzo;
- entro il 31 Luglio, per i dati di attività del periodo 1 Aprile - 30 Giugno;
- entro il 31 Ottobre, per i dati di attività del periodo 1 Luglio - 30 Settembre;
- entro il 31 Gennaio, per i dati di attività del periodo 1 Ottobre - 31 Dicembre.

Allo scopo di verificare, di completare e di caricare nel sistema informativo CRAB, in modo esaustivo, la parte anagrafica a corredo degli isolati, può essere necessario consultare, oltre gli archivi elettronici (SISALM, Sistema Informativo di Laboratorio dell'IZS competente), anche la scheda di accompagnamento campioni (c.d. "verbale") compilata dal personale del Servizio Sanitario Nazionale al momento del prelievo

RISULTATI E RENDICONTAZIONE

Tutte le informazioni relative all'attuazione del presente Piano AMR sono disponibili tramite il sistema SIVNSA per le attività di campionamento e i risultati relativi agli isolamenti, e tramite il sistema informativo CRAB per i risultati relativi ai test di sensibilità agli antimicrobici.

Con cadenza trimestrale, è previsto il caricamento dei risultati relativi all'isolamento e all'identificazione degli agenti previsti dal presente Piano AMR, dal sistema CRAB al sistema SIVNSA.

Per i test di sensibilità antimicrobica, si chiarisce che essi vengono effettuati in seguito ad appropriata procedura di selezione degli isolati batterici e nel rispetto delle modalità e delle numerosità campionarie previste dal Piano AMR.

Il popolamento del sistema informativo CRAB, accessibile attraverso la pagina <http://www.izslt.it/crab/sistema-di-gestione-dati/> pertanto avviene, per quanto possibile, contestualmente alle attività nazionali di campionamento, di isolamento e di identificazione previste per il Piano 2019 in oggetto.

I risultati dei test di sensibilità antimicrobica sugli isolati sono inseriti periodicamente nel periodo di attuazione del Piano AMR e successivamente tra la fine delle attività di campionamento per il Piano di monitoraggio nazionale (31 dicembre 2019) e la scadenza dei termini di rendicontazione alla Commissione Europea, prevista per il 31 maggio 2020.

I dati sono da considerarsi definitivi dopo la validazione da parte dell'AC nazionale e sovranazionale (EFSA).

Tutte le informazioni circa i test di sensibilità sugli isolati sono accessibili al Ministero e alle Regioni e/o Province autonome, previa richiesta delle credenziali di accesso al <http://www.izslt.it/crab/login/> (qualora non già in possesso delle Regioni e/o Province autonome).

Entro il 31 maggio 2020, inoltre, il Ministero della Salute trasmette alla Commissione europea, per il tramite del CNR-AR, NRL-AR, i risultati del monitoraggio secondo le "*Specifiche tecniche per l'analisi e la rendicontazione dei dati sull'antimicrobico-resistenza*" fornite dall'EFSA, che ha il mandato di esaminarli e renderli pubblici in una relazione di sintesi.

Per adempiere a quanto dovuto, è essenziale che a tutti i livelli si presti particolare attenzione all'esattezza, alla completezza e alla puntualità della trasmissione dei dati.

Per richiedere le credenziali di accesso al sistema informativo CRAB, contattare: alessia.franco@izslt.it oppure antonio.battisti@izslt.it e, per conoscenza, s.macri@sanita.it.

Allegato I: Protocollo operativo per il campionamento di intestino cieco al macello

Informazioni generali

La raccolta dei campioni deve essere eseguita da parte di personale addestrato alle procedure standard di campionamento.

La catena del freddo va garantita dal momento della realizzazione del campione.

I campioni, dopo il prelievo, devono essere conservati a temperatura di refrigerazione (range di circa +2°C - +8°C), evitando temperature eccessive, e inviati nel modo più veloce possibile, entro lo stesso giorno del prelievo, e in ogni caso in modo che possano pervenire al laboratorio entro massimo le 36 h ore successive al campionamento.

Ciascun campione deve essere identificato attraverso un identificativo unico, rappresentato dall'identificativo della scheda SINVSA (in alto a destra della scheda), compilata e stampata da sistema.

Materiale oggetto di prelievo

Il materiale oggetto di prelievo è rappresentato dall'intestino cieco intatto, da prelevare al momento dell'eviscerazione.

È necessario campionare **approssimativamente 100 g di contenuto cecale per animale**.

Modalità di campionamento

Gli animali da campionare vanno selezionati in modo casuale all'interno del lotto di animali provenienti dall'allevamento oggetto di campionamento.

È sufficiente sottoporre a campionamento n. 1 animale per unità epidemiologica (intesa come azienda).

Poiché l'obiettivo principale è ridurre al minimo la contaminazione esterna del contenuto cecale durante il prelievo, è possibile incidere una parte (es. la parte terminale) dell'intestino cieco e campionarne il contenuto (circa 100 g) ponendolo in contenitore sterile a chiusura ermetica.

I campioni di ciechi prelevati devono essere confezionati in contenitori sterili a chiusura ermetica (es. barattoli con tappo a tenuta, buste in polietilene e simili), di normale impiego nei campionamenti di materiale biologico da parte dei Servizi Veterinari. È opportuno, tuttavia, accogliere questi contenitori all'interno di un altro contenitore, es. buste autosigillanti/antimanomissione, in dotazione ai Servizi, e in caso di campioni multipli, riunirli in idonee scatole (di cartone o di polistirolo), per rispondere a requisiti minimi di trasporto a mezzo corriere.

Compilazione verbale di prelievo

Le informazioni a corredo del campione devono essere inserite a sistema nell'apposita scheda informatica, da compilarsi on-line, disponibile nel sistema SINVSA.

Il sistema consente di selezionare l'impianto di macellazione (tramite identificativo fiscale o approval number) oggetto di campionamento, con compilazione automatica dei suoi dati anagrafici. Anche i dati anagrafici relativi all'allevamento di origine potranno essere recuperati dal personale prelevatore del SSN attraverso l'utilizzo del sistema SINVSA.

È necessario compilare tutti i campi obbligatori e, in ogni caso, tutti quelli che identificano univocamente l'unità epidemiologica campionata.

Spedizione dei campioni

I campioni di intestino cieco devono essere conservati a temperatura di refrigerazione prima della spedizione e spediti attraverso corriere espresso al CRN-AR, NRL-AR, presso Direzione Operativa Diagnostica Generale, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*, Sede Centrale di Roma, **per poter pervenire entro le 24 ore dalla consegna al corriere.**

Le informazioni relative al corriere espresso da contattare per l'invio dei campioni ad IZSLT saranno rese disponibili al seguente link <http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-2013-652-eu/>.

In caso di impedimento, i campioni devono essere tenuti refrigerati almeno fino a che la spedizione non sia stata effettuata e, comunque, in modo tale che pervengano al laboratorio entro massimo le 36 ore successive al campionamento.

L'invio attraverso corriere non comporta spese di spedizione per l'ente speditore.

Allegato II: Protocollo operativo per il campionamento di campioni di carne fresca al dettaglio

Informazioni generali

La raccolta dei campioni deve essere eseguita da parte di personale addestrato alle procedure standard di campionamento.

La catena del freddo va garantita dal momento della realizzazione del campione.

I campioni, dopo il prelievo, devono essere conservati a temperatura di refrigerazione (range di circa +2°C - +8°C), evitando temperature eccessive e inviati nel modo più veloce possibile, preferibilmente lo stesso giorno del prelievo, e in ogni caso in modo che possano pervenire al laboratorio entro massimo le 36 h ore successive al campionamento.

Ciascun campione deve essere identificato attraverso un identificativo unico, rappresentato dal identificativo della scheda SINVSA (in alto a destra della scheda), compilata e stampata da sistema.

Materiale oggetto di prelievo

Il materiale oggetto di prelievo è “carne fresca” campionata alla vendita “al dettaglio”.

Nell’ambito di questo Piano di campionamento, per “carne fresca” si intende “carne refrigerata”, incluse le carni confezionate (anche sottovuoto o in atmosfera controllata). Si esclude pertanto la carne congelata/surgelata, così come le carni lavorate (insaccati, carni macinate, salsicce, ecc.). E’ necessario prelevare il campione in singola aliquota.

Per “vendita al dettaglio” è intesa la vendita presso punti che vendono direttamente al consumatore finale per il successivo consumo domestico, ovvero punti vendita come supermercati, negozi specializzati, mercati, ed escluse le attività di ristorazione, ristoranti, grossisti ed assimilabili.

È necessario campionare **un quantitativo minimo di almeno 100 g di carne fresca, in singola aliquota.**

Modalità di campionamento

I campioni devono essere selezionati in modo casuale nel punto vendita oggetto di campionamento, confezionati secondo le usuali modalità utilizzate per i campionamenti conoscitivi di tali matrici da parte dei Servizi Veterinari e mantenuti a temperatura di refrigerazione (range di circa +2°C - +8°C) fino al momento dell’invio.

È opportuno accogliere i contenitori utilizzati per il campionamento all’interno di un altro contenitore, es. buste autosigillanti/antimanomissione, in dotazione ai Servizi e, in caso di campioni multipli, riunirli in idonee scatole (di cartone o di polistirolo), per rispondere a requisiti minimi di trasporto a mezzo corriere.

Compilazione verbale di prelievo

Le informazioni a corredo del campione devono essere inserite nell’apposita scheda informatica, da compilarli on-line, disponibile sul sistema SINVSA.

Il sistema consente di selezionare i dati anagrafici del punto vendita qualora in esso già presenti. In caso contrario, è possibile l’inserimento ex-novo da parte dell’operatore.

È necessario compilare tutti i campi obbligatori e, in ogni caso, tutti quelli che identificano univocamente l'unità epidemiologica campionata.

Si rammenta che con il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, le Regioni e Province autonome hanno assunto l'impegno di dotarsi, entro il 2018, di una anagrafe regionale o, in alternativa delle ASL, conforme alla masterlist 852, rendendola accessibile al Ministero della Salute. A tal fine, è già stata rappresentata alle Regioni/P.A. l'opportunità di utilizzare il sistema SINVSA che consente di precaricare in modo massivo, tramite file in formato CSV, le anagrafiche degli Operatori del Settore Alimenti (OSA registrati Reg. CE n. 852/2004). Tale caricamento può essere fatto nell'apposita sezione "Upload anagrafiche" del sistema, all'interno della quale sono pubblicate le specifiche tecniche dei tracciati CSV.

Il sistema consente, inoltre, di selezionare l'impianto di macellazione/sezionamento (tramite identificativo fiscale o approval number) di origine della carne fresca, con compilazione automatica dei suoi dati anagrafici.

Per quanto concerne i campi del quadro B1 (codice allevamento di provenienza, Paese di origine, Id. fiscale del proprietario, Ragione sociale, indirizzo), pur non essendo obbligatori, si chiede di compilarli in maniera quanto più completa possibile, in rapporto alle informazioni disponibili. Attraverso il sistema SINVSA è possibile selezionare i dati anagrafici dell'allevamento di origine, recuperati in tempo reale dalle Banche Dati Nazionali Zootecniche.

Spedizione dei campioni

I campioni di carne fresca devono essere spediti attraverso corriere espresso al CRN-AR, NRL-AR, presso Direzione Operativa Diagnostica Generale, Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*, Sede Centrale di Roma, **per poter pervenire entro le 24 ore dalla consegna al corriere.**

Le informazioni relative al corriere espresso da contattare per l'invio dei campioni ad IZSLT saranno rese disponibili al seguente link: <http://www.izslt.it/crab/spedizione-campioni-2013-652-eu/>

In caso di impedimento, i campioni devono essere tenuti refrigerati almeno fino a che la spedizione non sia stata effettuata e, comunque, in modo tale che pervengano al laboratorio entro massimo le 36 ore successive al campionamento.

L'invio attraverso corriere non comporta spese di spedizione per l'ente speditore.