



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 3

*Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed
emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi*

Registro – Classif: P-I.1.a.e/2021/15

Allegati: 1

- Regioni e Province Autonome
Assessorati Sanità Servizi Veterinari

- CEREP c/o IZS Umbria e Marche

e, p.c.
II.ZZ.SS.

Oggetto: PSA, Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per il 2021 – linee guida operative.

Ad integrazione del Piano di cui in oggetto, trasmesso con nota DGSAF prot. n. 6912 del 17 marzo u.s., si inviano in allegato alla presente le linee guida per la gestione dei campioni e del flusso informativo, al fine di fornire elementi esplicativi ed indicazioni operative relativamente alle attività di sorveglianza di cui al Piano da effettuarsi nelle regioni libere dall'infezione.

Il documento è stato aggiornato anche in relazione ai nuovi elementi introdotti nel Piano 2021, con particolare riferimento al target della sorveglianza passiva nel settore domestico, e alle attività di sorveglianza passiva della Peste Suina Classica (PSC) e fornisce supporto per le attività e le modalità di campionamento, gestione dei campioni, alimentazione delle schede di campionamento SINVSA, implementazione dei sistemi informativi SINVSA e SIMAN.

Nel raccomandare a codesti Assessorati la massima diffusione della presente nota e del documento allegato, si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 3
Dott. Luigi Ruocco
*f.to Luigi Ruocco**

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs.39/1993
Direttore dell'Ufficio: Dott. Luigi Ruocco – lruocco@sanita.it - dgsa@postacert.sanita.it tel. 06.59946755
Referente del procedimento: Dott.ssa Francesca Pacelli – f.pacelli@sanita.it

SORVEGLIANZA PER LA PESTE SUINA AFRICANA 2021:

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI E DEL FLUSSO INFORMATIVO

Il piano nazionale di sorveglianza per la Peste Suina Africana (PSA) prevede diverse attività da svolgere nelle regioni libere dall'infezione. Ritenendo infatti non trascurabile il rischio di nuove incursioni del virus, è indispensabile innalzare il livello della sorveglianza passiva sia nelle popolazioni di suini selvatici che domestici. In particolare, si rende necessario adottare misure di sorveglianza che si aggiungono a quelle già previste dalla normativa nazionale ed europea, che contiene indicazioni da adottare nei casi di sospetta infezione da Pesti Suine, sia in termini di approfondimenti diagnostici (necessari alla conferma) sia per l'adozione di misure di restrizione di tipo cautelativo allo scopo di impedire l'eventuale diffusione del virus.

Rispetto all'anno precedente, il piano nazionale per la PSA 2021 presenta due importanti novità relativamente alla sorveglianza passiva dei domestici. In particolare, si prevede la possibilità per le regioni/province autonome di ridefinire il target della sorveglianza passiva sui domestici, attraverso una specifica analisi del rischio che aumenti la rappresentatività del campione e, in generale, la sensibilità del sistema. Inoltre, a partire dal 2021, i campioni prelevati

Piano di sorveglianza passiva per PSA – CINGHIALI:

1. Prelievo organi/carcassa di cinghiale rinvenuto morto o moribondo:

- Segnalazione della presenza di cinghiale morto (per cause ignote o anche semplicemente in caso di incidente stradale) oppure moribondo, in zone urbane, periurbane, boschive. La segnalazione può essere effettuata da qualsiasi cittadino, in particolare cacciatori, escursionisti, forze dell'ordine in servizio (Carabinieri Forestali per esempio), ai servizi veterinari ASL, che devono coordinare il sopralluogo e la raccolta dei campioni.
- I servizi veterinari possono delegare il sopralluogo e il prelievo dei campioni a personale adeguatamente e preventivamente formato. È in ogni caso necessario assicurare un'adeguata raccolta di informazioni che consenta al dirigente veterinario di decidere se inviare i campioni al laboratorio per le analisi di screening legate al piano di sorveglianza passiva o se sussistano elementi clinici, anatomopatologici o epidemiologici che richiedano la notifica del sospetto di Peste Suina Africana e l'adozione delle conseguenti misure previste dal manuale delle emergenze.
- Il prelievo dei campioni deve essere eseguito adottando le adeguate condizioni di biosicurezza consentite dal contesto e dalle situazioni ambientali. È preferibile che la carcassa (intesa come intera o ridotta a resti biologici) venga rimossa dall'ambiente e inviata ad un centro di smaltimento in tempi rapidi secondo procedure ben definite. Se tutto ciò non fosse possibile, si deve comunque perseguire l'obiettivo di contenere al massimo il rischio biologico, adottando le misure più idonee individuate caso per caso.
- È necessario prelevare da ogni carcassa almeno un organo da sottoporre a test diagnostici. Gli organi target da prelevare sono di seguito elencati in ordine di priorità di scelta:
 - ▶ Milza
 - ▶ Rene
 - ▶ Linfonodi
 - ▶ Sangue
 - ▶ Tonsille
 - ▶ Osso lungo
 - ▶ Carcasse intera

- Gli organi devono essere confezionati in idonei contenitori (buste o barattoli) e chiusi ermeticamente; in caso si ricorra al prelievo della carcassa intera, questa deve essere avvolta in teli di plastica o trasportata in un contenitore utile ad evitare la contaminazione ambientale e degli strumenti o dei mezzi impiegati dal personale incaricato del prelievo e del trasporto. Da ogni animale sottoposto a campionamento deve essere prelevato almeno un campione per i test di laboratorio. Se più soggetti vengono campionati contemporaneamente i campioni devono essere tenuti separati.
- Gli organi prelevati da ogni singolo animale, dopo essere stati confezionati, devono essere adeguatamente identificati attraverso un'etichetta, e associati alla scheda di prelievo/accompagnamento campioni generata dal sistema informativo (SINVSA). Nella scheda dovranno essere inseriti i dati di geolocalizzazione e i dati biometrici dell'animale, nonché i dati del responsabile dell'invio. Inoltre, dovrà essere indicato se l'animale è stato rinvenuto morto o moribondo a causa di un incidente stradale, attraverso l'eventuale valorizzazione dell'apposito flag. Si ribadisce che, anche nei casi in cui sopralluogo e prelievo dei campioni vengano eseguiti da personale diverso, tutte le attività sono ascritte alla responsabilità del servizio veterinario, al quale compete l'alimentazione dei dati nel sistema informativo (SINVSA) messo a disposizione dal Ministero della Salute all'interno della piattaforma VETINFO, che contiene una specifica sezione per la gestione del Piano di Sorveglianza PSA nei selvatici (cinghiali).
- Il personale ASL che effettua il prelievo provvede a generare e stampare la scheda per la raccolta dati dal sistema informativo (SINVSA) prima dell'intervento; tale scheda, che riporta un codice univoco assegnato dal sistema, consente di raccogliere tutti i dati relativi al prelievo. Nel caso in cui sia necessario effettuare prelievi da più animali sarà necessario stampare più schede, compilando **una scheda per ciascun animale**. Successivamente, tali dati dovranno essere inseriti nel SINVSA, in modo da stampare di nuovo la scheda di prelievo, compilata in ogni sua parte e riportante lo stesso codice univoco già assegnato dal sistema, per accompagnare i campioni presso L'IZS competente, agevolando, in tal modo, l'attività di accettazione.
- Il servizio veterinario provvede quindi a trasferire i campioni, accompagnati dalla scheda di prelievo prodotta dal SINVSA, presso la sede dell'IZS competente per territorio, che provvede ad accettarli e a verificare la congruenza dei dati riportati nella scheda. L'IZS sarà tenuto ad accettare i campioni tenendo traccia del numero univoco riportato sulla scheda, in modo da garantire la tracciabilità del campione. Il SINVSA mette a disposizione gli applicativi web services che consentono l'accettazione automatica/pre-accettazione da parte del sistema informativo dell'IZS che, se opportunamente configurato, potrà essere in grado di acquisire, in cooperazione applicativa, tutti i dati del prelievo, a fronte dell'indicazione del codice univoco della scheda.
- In assenza di sospetto, i test di screening sono effettuati presso l'IZS competente per territorio e il rapporto di prova, se negativo, viene trasmesso alla ASL richiedente. Secondo le procedure previste a livello regionale, l'IZS competente provvede ad inserire nel sistema SINVSA l'esito del test; è auspicabile che ciò avvenga in forma automatizzata anche attraverso la cooperazione applicativa.
- Nel caso il test di screening abbia esito positivo, l'IZS competente ne informa la ASL richiedente e provvede ad inviare i campioni al CEREP per le analisi di conferma. Inoltre l'IZS competente inserisce l'esito su SINVSA. Il caso deve essere trattato come un sospetto per Pesti Suine e deve quindi essere notificato anche attraverso il SIMAN; devono inoltre essere applicate le misure previste dal manuale delle emergenze.
- Nel caso in cui al momento del prelievo dei campioni siano ravvisati elementi di **sospetto di PSA**, sulla base di rilievi clinici, anatomopatologici o epidemiologici, il Servizio Veterinario ASL, oltre a usare il SINVSA per la trasmissione delle informazioni e la redazione della scheda di accompagnamento dei campioni, deve notificare il sospetto attraverso il SIMAN. Inoltre, il dirigente veterinario ASL adotta le misure previste dal manuale delle emergenze (disponibile nel sito web del Ministero della Salute). L'IZS accetta i campioni e provvede a inviarli direttamente al CEREP nel più breve tempo possibile senza aspettare l'esito del test di prima istanza; i campioni devono comunque essere scortati dalla/e scheda/e di prelievo SINVSA.
- Il CEREP accetta i campioni tenendo traccia del numero univoco riportato sulla scheda di prelievo, in modo da garantire la tracciabilità del campione. Il CEREP provvede ad eseguire i test e, in caso di

esito negativo, invia il relativo rapporto di prova all'IZS che lo trasmette al servizio veterinario ASL; secondo le procedure previste a livello regionale e ognuno per la parte di propria competenza, il servizio veterinario ASL e l'IZS competente provvedono ad inserire nei sistemi SIMAN e SINVSA l'esito del test (chiusura del sospetto).

- Se invece i test eseguiti dovessero fornire un risultato positivo, il CEREP provvede a comunicare immediatamente la positività a tutte le istituzioni competenti, a partire dal Ministero della Salute per le vie brevi e trasmettendo il relativo rapporto di prova. Il servizio veterinario provvede quindi a notificare la conferma di caso di PSA attraverso il SIMAN e adotta le misure previste dal manuale delle emergenze in stretta collaborazione con le autorità competenti nazionali e regionali.
- I test da eseguire da parte degli II.ZZ.SS. competenti per territorio, nell'ambito del piano di sorveglianza passiva della PSA nella fauna selvatica, comprendono analisi virologiche per la ricerca del genoma del virus della PSA, attraverso metodiche biomolecolari (RT-PCR).

Piano di sorveglianza passiva per PSA – SUINI DOMESTICI:

Il piano è basato sul prelievo di campioni e sul test per la ricerca del genoma del virus della PSA. A partire dal 2021 il piano PSA negli allevamenti di suini è affiancato in parallelo dal piano di sorveglianza PSC: i campioni prelevati verranno quindi sottoposti anche a test per la ricerca del genoma del virus della PSC.

1. Caso **sospetto di PSA** in un'azienda suinicola:

- Chiunque rinvenga un caso sospetto di PSA è tenuto ad avvertire tempestivamente il servizio veterinario competente per territorio.
- Il sospetto su base clinica deve essere formulato ogni qualvolta si rinvenivano sintomi riferibili a PSA ed in particolare:
 - ▶ Aumentata mortalità, anche solo neonatale
 - ▶ Febbre alta (>41°C)
 - ▶ Lesioni emorragiche cutanee
 - ▶ Disturbi gastro intestinali accompagnati da perdite ematiche
 - ▶ Aborti
- Il sospetto su base anatomopatologica deve essere formulato ogni qualvolta si rinvenivano lesioni riferibili a PSA ed in particolare:
 - ▶ Lesioni emorragiche cutanee
 - ▶ Lesioni emorragiche ad organi interni (milza, rene, linfonodi, tonsille)
- Il sospetto su base epidemiologica deve essere formulato ogni qualvolta che un'azienda suinicola possa essere epidemiologicamente collegata in via diretta o indiretta a un focolaio o ad un caso di PSA.
- Una volta verificata la fondatezza del sospetto, il servizio veterinario mette in atto quanto previsto dal manuale delle emergenze a partire dal sopralluogo in azienda. Il dirigente veterinario provvede al prelievo di idonei campioni per i test di conferma, adottando le necessarie misure di biosicurezza.
- Il personale che effettua il prelievo provvede a stampare la scheda per la raccolta dati dal sistema informativo (SINVSA) prima dell'intervento; tale scheda, che riporta un codice univoco assegnato dal sistema ed i dati identificativi dell'allevamento suino dove si è presentato il caso sospetto, consente di raccogliere tutti i dati all'atto del prelievo. Nel caso in cui sia necessario effettuare prelievi da più animali è necessario stampare più schede, compilando **una scheda per ciascun animale**. Successivamente tali dati devono essere inseriti nel SINVSA, in modo da stampare di nuovo la scheda di prelievo, compilata in ogni sua parte e riportante lo stesso codice univoco già assegnato dal sistema, per accompagnare i campioni, agevolando, in tal modo, l'attività di accettazione. Il Servizio Veterinario ASL, oltre a usare il SINVSA per la trasmissione delle informazioni e la redazione della scheda di accompagnamento dei campioni, deve notificare il sospetto attraverso il SIMAN.
- I campioni devono essere trasferiti alla sede più vicina dell'IZS competente per territorio che provvede ad accettare i campioni, tenendo traccia del numero univoco riportato sulla scheda di prelievo, in modo da garantirne la tracciabilità, e ad inviarli al CEREP nel più breve tempo possibile. Il SINVSA mette a disposizione dei web services che consentano l'accettazione automatica/pre-accettazione da parte del sistema informativo del CEREP che, se opportunamente configurato, potrà essere in grado di acquisire, in cooperazione applicativa, tutti i dati del prelievo a fronte dell'indicazione del codice univoco della scheda.
- Il CEREP provvede ad eseguire i test e, in caso di esito negativo, invia il relativo rapporto di prova all'IZS che inserisce, anche attraverso la cooperazione applicativa, nel sistema SINVSA l'esito del test. L'IZS inoltre trasmette il rapporto di prova al servizio veterinario ASL che, a sua volta, chiude il sospetto notificando la mancata conferma attraverso il SIMAN.
- In caso di risultato positivo dei test eseguiti dal CEREP il flusso dati precedentemente descritto deve essere accompagnato dalla notifica di positività per le vie brevi a tutte le istituzioni competenti, a partire dal Ministero della Salute. Il servizio veterinario provvede quindi a notificare la conferma del focolaio di infezione anche attraverso il SIMAN e adotta le misure previste dal manuale delle emergenze in stretta collaborazione con le autorità competenti nazionali e regionali.

2. Prelievo **organi/carcassa in stalla**:

Per garantire un adeguato livello di campionamento nell'ambito della sorveglianza passiva della PSA nelle aziende suinicole, ed in particolare in assenza di segnalazione di casi sospetti, il servizio veterinario regionale provvede ad organizzare un flusso di campioni secondo gli obiettivi fissati nel piano nazionale. La popolazione target di questo campionamento suppletivo include tutte le aziende di suini residenti nel territorio regionale; su base settimanale, il servizio veterinario provvederà a prelevare campioni di organo da almeno 2 suini morti nelle aziende suinicole ed ad inviarli al laboratorio IZS competente per territorio per l'esecuzione di test biomolecolari per la ricerca del genoma del virus della PSA e della PSC (RT-PCR).

- In pratica ogni regione deve organizzare su base settimanale il prelievo di organi da 2 animali venuti a morte nelle aziende suinicole. Le aziende suinicole indicate come maggiormente a rischio per l'introduzione del virus sono quelle che hanno un numero ridotto di capi (fino a 50). Queste aziende, per lo più a carattere familiare, dovrebbero essere prioritariamente coinvolte nel campionamento. Tuttavia, è auspicabile che ogni regione definisca una strategia di campionamento basata su un'analisi del rischio che tenga conto delle specifiche territoriali.
- A prescindere dalla strategia di campionamento adottata, i campioni prelevati saranno sottoposti ad analisi virologiche per la ricerca del genoma dei virus della PSA (e della PSC) da parte dell'IZS competente, attraverso le metodiche biomolecolari per le quali i laboratori nazionali sono stati abilitati a procedere.
- Il prelievo dei campioni deve essere eseguito adottando le migliori condizioni di biosicurezza consentite dalle situazioni ambientali.
- È necessario prelevare da ogni carcassa almeno un organo da sottoporre a test diagnostici. Gli organi target da prelevare sono di seguito elencati in ordine di priorità di scelta:
 - ▶ Milza
 - ▶ Rene
 - ▶ Linfonodi
 - ▶ Sangue
 - ▶ Tonsille
 - ▶ Osso lungo
 - ▶ Carcassa intera
- Gli organi devono essere adeguatamente confezionati in buste o in barattoli chiusi ermeticamente; in caso sia prelevata la carcassa intera, questa deve essere avvolta in teli di plastica o inserita in un contenitore utile ad evitare la contaminazione ambientale o di strumenti e mezzi. Da ogni soggetto sottoposto a campionamento deve essere prelevato almeno un campione per i test di laboratorio. Se più soggetti vengono campionati contemporaneamente i campioni devono essere tenuti separati.
- Gli organi prelevati da ogni singolo animale, dopo essere stati confezionati, devono essere adeguatamente identificati attraverso un'etichetta, in modo che il campione possa essere facilmente riconducibile alla scheda di prelievo/accompagnamento generata dal sistema informativo (SINVSA). Nella scheda dovranno essere inseriti i dati anagrafici dell'azienda e dell'allevamento suino, ma anche i dati del responsabile dell'invio. Tutte le attività sono ascritte alla responsabilità del servizio veterinario, al quale compete l'inserimento dei dati nel sistema informativo (SINVSA) messo a disposizione dal Ministero della Salute all'interno della piattaforma VETINFO, che contiene una specifica sezione per la gestione del Piano di Sorveglianza PSA nei suini domestici.
- Il personale che effettua il prelievo provvede a stampare la scheda per la raccolta dati dal sistema informativo (SINVSA) prima dell'intervento; tale scheda, che riporta un codice univoco assegnato dal sistema ed i dati identificativi dell'allevamento suino, consente di raccogliere tutti i dati all'atto

del prelievo. Nel caso in cui sia necessario effettuare prelievi da più animali si deve compilare **una scheda per ciascun animale**. Successivamente tali dati dovranno essere inseriti nel SINVSA, e si dovrà procedere ad una stampa della scheda di prelievo, compilata in ogni sua parte (oltre al codice univoco già assegnato dal sistema), per accompagnare i campioni presso L'IZS competente, agevolando, in tal modo, l'attività di accettazione.

- Il servizio veterinario provvede quindi a trasferire i campioni, accompagnati dalla scheda di prelievo prodotta dal SINVSA, presso la sede dell'IZS competente per territorio, che li accetta e verifica la congruenza dei dati riportati dalla scheda. L'IZS è tenuto ad accettare i campioni tenendo traccia del numero univoco riportato sulla scheda, in modo da garantire la tracciabilità del campione. Il SINVSA mette a disposizione dei web services che consentano l'accettazione automatica/pre-accettazione da parte del sistema informativo dell'IZS che, se opportunamente configurato, potrà essere in grado di acquisire, in cooperazione applicativa, tutti i dati del prelievo a fronte dell'indicazione del codice univoco della scheda.
- L'IZS provvede ad eseguire i test di laboratorio di screening (PSA e PSC). In caso di risultato negativo, l'IZS trasmette il relativo rapporto di prova al servizio veterinario ASL ed inserisce nel sistema SINVSA, anche attraverso la cooperazione applicativa, l'esito dei test.
- In caso di positività al test di screening, oltre agli adempimenti precedentemente descritti, l'IZS provvede ad inviare i campioni al CEREP per le analisi di conferma; contemporaneamente il servizio Veterinario notifica sul SIMAN il caso di sospetto. Il CEREP provvede ad eseguire i test e, in caso di esito negativo, invia il relativo rapporto di prova all'IZS che lo trasmette al servizio veterinario ASL. Quest'ultimo, a sua volta, chiude il sospetto notificando la mancata conferma attraverso il SIMAN.
- In caso di positività al test di conferma, il flusso dati precedentemente descritto deve essere accompagnato dalla notifica di positività per le vie brevi a tutte le istituzioni competenti, a partire dal Ministero della Salute. Il servizio veterinario provvede quindi a notificare la presenza dell'infezione anche attraverso il SIMAN e adotta le misure previste dal manuale delle emergenze in stretta collaborazione con le autorità competenti nazionali e regionali.

CONCLUSIONI

Le linee guida sopra riportate sono esplicative delle attività legate al piano di sorveglianza per la PSA nelle regioni libere dall'infezione. Esse sono state redatte dal CEREP, che resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento si renda necessario (cerep@izsum.it - 075 343 238, 075 343 3027).