

Rapporti ISTISAN 16/17

ospedali distribuiti sul territorio nazionale ha rilevato con una codifica di elevato dettaglio le cause esterne di traumatismo o avvelenamento in ambito domestico (dinamica, ambiente, attività infortunato, prodotti coinvolti), in conformità con le linee guida della WHO sulla sorveglianza degli infortuni. Al secondo livello gli ospedali di intere Regioni campione hanno rilevato tutti gli accessi in pronto soccorso ospedaliero per incidente domestico e la diagnosi principale codificata in formato ICD-9-CM (*International Classification of Diseases 9th Revision - Clinical Modification*). Le casistiche rilevate a livello nazionale sono state verificate per qualità e convertite in formato europeo per la trasmissione dei dati ai competenti uffici della Commissione Europea (DG-SANCO).

Parallelamente, a supporto delle azioni centrali del Ministero della Salute per il PNP, a maggio 2015 è stato concluso un progetto dedicato alla prevenzione delle ustioni in età pediatrica (progetto PRIUS: PRevenzione Incidenti da Ustione in età Scolastica). Il progetto, dopo l'analisi epidemiologica, sulla base dei dati di sorveglianza SINIACA, dei principali gruppi di popolazione e fattori di rischio d'ustione ha portato allo sviluppo di un kit didattico-educativo mirato, mediante idonee tecniche di comunicazione visuale, al target dei bambini più piccoli delle scuole d'infanzia e primaria. Il kit è stato sperimentato e testato, con la collaborazione di una rete dei principali Centri Grandi Ustioni italiani (CGU), in una rete di scuole afferenti alle città sede di CGU.

Nell'ambito delle proprie competenze l'ISS ha fornito supporto tecnico e consulenza al Ministero della Salute sui temi degli incidenti domestici. Inoltre, è stata effettuata attività di promozione della salute sia mediante attività di formazione per formatori di I e II livello dell'SSN, sia mediante divulgazione dei risultati delle ricerche al pubblico sui siti tematici ISS della sicurezza stradale e domestica e attraverso i mass media.

Attività programmata 2016

Lo svolgimento delle attività del progetto speciale SINIACA permetterà all'ISS di adempiere ai compiti ad esso assegnati dall'art. 4 della legge 493/1999 di sorveglianza degli infortuni in ambienti di civile abitazione per il raggiungimento degli obiettivi di elaborazione e valutazione dei dati infortunistici, supporto alla redazione e alla valutazione di efficacia di piani di prevenzione per il contrasto dei rischi più gravi e diffusi, produzione di reportistica sui fenomeni infortunistici e i loro determinanti.

Inoltre, il progetto speciale SINIACA consentirà di dare attuazione alla raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea n. 2007/C 164/01, che prevede l'utilizzo dei dati esistenti a livello nazionale e locale in materia d'infortuni e lo sviluppo di sistemi di sorveglianza atti a fornire informazioni comparabili a livello europeo. Sarà possibile, al contempo, dare attuazione anche alle linee di supporto delle azioni previste nel macro obiettivo 2.6 (prevenire gli incidenti domestici e i loro esiti) del PNP 2014-2018. Questo nell'ambito delle attività dell'IDB europeo di cui l'ISS è NDA per l'Italia e di quelle del progetto europeo *Bridge Health*.

Nel 2016 saranno avviate le attività del progetto CCM-Ministero della Salute: "Promozione della sicurezza in età pediatrica secondo la vulnerabilità agli incidenti: sperimentazione di un modello educativo nelle scuole d'infanzia e primarie, basato sulle evidenze del soccorso pediatrico - SEPES (Sicurezza in Età Pediatrica Educazione a Scuola)". In questo progetto il reparto fornisce attività di supporto al coordinamento tecnico scientifico del medesimo al main partner IRCCS "Giannina Gaslini" di Genova.

Rapporti ISTISAN 16/17

Laboratori di riferimento nazionali e internazionali

L'Unione Europea ha scelto di perseguire un elevato livello di tutela della salute nel settore alimentare (Regolamento (CE) 178/2002). Per far ciò si è dotata di una legislazione estremamente avanzata, costituita da un quadro armonizzato di norme per l'organizzazione dell'intero settore della sicurezza alimentare. In questo contesto, la designazione di Laboratori di Riferimento Europei (*European Union Reference Laboratory*, EURL) e Nazionali (LNR) di comprovato valore tecnico-scientifico e organizzativo ha l'obiettivo di contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici a livello europeo, funzionale ad un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali degli alimenti.

Il Dipartimento SPVSA svolge da tempo un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo nel settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare. Grazie all'eccellenza scientifica raggiunta, presso il Dipartimento operano numerosi laboratori e centri di referenza nazionali e internazionali.

In particolare, presso il Dipartimento SPVSA sono collocati due dei tre EURL di riferimento presenti in Italia:

- EURL for *Escherichia coli*, including *Verotoxigenic E. coli* (VTEC);
- EURL for *Chemical Elements in Food of Animal Origin* (CEFAO).

Questi operano su incarico della DG-SANCO della Commissione Europea, in base al Regolamento (CE) 882/2004.

A livello nazionale, presso il Dipartimento SPVSA sono collocati i LNR e i Centri di riferimento, istituiti dal Ministero della Salute, sia in applicazione del Regolamento (CE) 882/2004, che con specifici provvedimenti:

- LNR per le infezioni da *Escherichia coli*;
- LNR per il controllo della contaminazione virale dei molluschi bivalvi;
- LNR per il latte e i prodotti a base di latte;
- LNR per gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA);
- LNR per gli additivi nei mangimi;
- LNR per i residui di farmaci veterinari in prodotti di origine animale;
- LNR per i metalli pesanti negli alimenti;
- LNR per le micotossine;
- LNR per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) degli animali;
- Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB);
- LNR OGM ai sensi del Regolamento (UE) 1981/2006.

I laboratori di riferimento operano in conformità alla norma UNI EN ISO/IEC 17025 nell'ambito del Sistema di Gestione della Qualità del Dipartimento (n. accreditamento ACCREDIA 0779).

Laboratorio Europeo di Riferimento per gli Elementi Chimici in Alimenti di Origine Animale (EURL-CEFAO)

Il Laboratorio Europeo di Riferimento per gli elementi chimici in alimenti di origine animale (EURL-CEFAO), è responsabile per i residui del gruppo B3c elencati nella Direttiva 96/23/CE.

Dal 2004 l'EURL-CEFAO è accreditato secondo la norma ISO/IEC 17025 e, per fronteggiare più tempestivamente le necessità derivanti dall'aggiornamento della legislazione di riferimento (CR 1881/2006) o da problematiche emergenti, dal 2010 ha ampliato il suo accreditamento acquisendo lo "scopo flessibile".

Rapporti ISTISAN 16/17

I suoi compiti, definiti nell'art. 32 del Regolamento (CE) 882/2004, consistono principalmente nel fornire ai laboratori nazionali di riferimento dell'Unione Europea (EU LNR) dettagli sui metodi analitici, nell'organizzare prove valutative interlaboratorio (*Proficiency Test*, PT) e nel condurre training per personale degli LNR e/o esperti dei Paesi Terzi.

Per quanto riguarda lo sviluppo di metodi analitici nel laboratorio sono presenti tutte le principali tecniche analitiche del settore. Su richiesta o a seguito di problematiche emergenti, l'EURL distribuisce i propri metodi agli EU LNR in forma di linee guida.

Inoltre, l'EURL-CEFAO ha potenziato negli anni la sua attività di organizzatore di prove valutative interlaboratorio con l'intento di fornire al proprio network esercizi più attinenti alle analisi svolte dagli LNR rispetto a quelli commercialmente disponibili. Per svolgere al meglio tale attività ha sviluppato una notevole specializzazione nella preparazione di materiali nelle diverse forme fisiche (liquidi, liofilizzati o congelati) e con livelli di concentrazione degli analiti scelti in base a specifiche esigenze, a problematiche emergenti e/o ad esiti dei precedenti esercizi.

Dal 2010, il laboratorio è inoltre accreditato come PT provider in accordo con la ISO Guide 43-1 poi ISO/IEC 17043. Tale accreditamento ovviamente costituisce una ulteriore qualifica, e un valore aggiunto alle prove valutative in quanto organizzate secondo uno schema accreditato.

Negli ultimi anni la collaborazione con alcuni LNR nell'organizzazione di PTs si è accresciuta, infatti i campioni prodotti dall'EURL sono stati utilizzati dagli LNR italiano, francese e tedesco per organizzare prove valutative a beneficio dei propri laboratori ufficiali nazionali.

Un'altra grande parte del lavoro dell'EURL è dedicata al compito di fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione Europea per pareri istituzionali su revisioni di limiti di legge per le combinazioni elementi/matrici di competenza, revisioni delle legislazioni e la valutazione del Piano Nazionale di Monitoraggio dei Residui annualmente presentato da ogni Stato membro.

Laboratorio Europeo e LNR per Escherichia coli

Le infezioni da *E.coli*-VTEC costituiscono un grave problema di sanità pubblica e sono incluse dalla UE nella lista ad elevata priorità delle zoonosi da sorvegliare e controllare (Direttiva 2003/99 EC sulla sorveglianza e il controllo delle zoonosi). Fin dagli anni '90, il Dipartimento SPVSA ha svolto un'intensa attività di ricerca, sorveglianza e controllo sulle infezioni da VTEC, sia in campo veterinario che medico. Nel 2006, il Dipartimento è stato designato dal Ministero della Salute quale LNR per questi patogeni e dalla Commissione Europea quale EURL per *E.coli*. Le attività includono la tipizzazione fenotipica degli stipti a fini diagnostici ed epidemiologici, la messa a punto di strumenti e metodi diagnostici innovativi per la diagnosi di infezione e la ricerca negli alimenti, l'organizzazione di prove inter-laboratorio a livello comunitario e nazionale. Le attività di sorveglianza includono la gestione del sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni enteriche ENTER-NET, e la partecipazione a quello europeo, gestito dall'ECDC, come laboratorio di riferimento italiano per le infezioni da VTEC. I risultati della sorveglianza sono disponibili per la consultazione attraverso il portale WEB dell'ISS. In ambito veterinario vengono condotti studi sulla prevalenza dei VTEC nelle popolazioni animali e nei prodotti di origine animale, insieme alla tipizzazione molecolare dei ceppi isolati. Tali studi forniscono le informazioni di base per tracciare le principali vie di trasmissione dell'infezione lungo la filiera di produzione degli alimenti.

Il laboratorio partecipa alla attività del Registro Nazionale della Sindrome emolitico uremica, grave complicanza pediatrica delle infezioni da *E.coli*-VTEC, collocato presso il Dipartimento SPVSA che, in questo ambito, funge da "cerniera" tra medicina umana e medicina veterinaria.

Rapporti ISTISAN 16/17

LNR per il controllo delle contaminazioni virali dei molluschi bivalvi

Designato nel 2002 in applicazione del Regolamento (CE) 882/2004, il LNR per il controllo delle contaminazioni virali dei molluschi bivalvi svolge le seguenti attività:

- coordinamento dei laboratori che effettuano i controlli virologici dei molluschi bivalvi;
- assistenza alle autorità competenti dello Stato membro nell'organizzazione di un sistema di monitoraggio per le contaminazioni virali dei molluschi bivalvi;
- organizzazione di saggi comparativi per i laboratori di controllo ufficiale relativamente ai parametri virologici nei molluschi, fornitura di materiali di riferimento per i saggi analitici e formazione del personale dell'SSN;
- assistenza ai laboratori di controllo sugli aspetti tecnici e metodologici delle analisi virologiche nei molluschi;
- disseminazione delle informazioni provenienti dall'*EURL-Cefas (Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science - UK)*;
- collaborazione con i laboratori dell'SSN e con il Laboratorio Europeo di Riferimento.

Attività svolta nel 2015:

- Partecipazione all'incontro annuale degli LNR per il controllo delle contaminazioni batteriche e virali nei molluschi (Nantes, 20-22.05.2015).
- Organizzazione dell'incontro annuale dei Laboratori operanti nel controllo ufficiale dei molluschi bivalvi (Roma, 16.06.2015).
- Partecipazione ai PT organizzati dal EURL-Cefas per la determinazione dei virus nei molluschi (2 distribuzioni per un totale di 8 campioni analizzati con metodo quantitativo per 3 differenti analiti).
- Organizzazione di un PT per i laboratori italiani che effettuano controllo ufficiale dei molluschi (1 distribuzione per un totale di 6 campioni da analizzare per 3 differenti analiti; 12 laboratori partecipanti).
- Richiesta di parere all'ISS sulla gestione della contaminazione da Norovirus in molluschi bivalvi.
- Partecipazione al Gruppo di lavoro interdipartimentale per le indagini relative alla presenza di virus dell'Epatite A in molluschi bivalvi prodotti nei Comuni di Bacoli (NA) e Pozzuoli (NA) costituito dal Commissario dell'ISS a seguito della richiesta della Regione Campania di supporto tecnico-scientifico nell'indagine delle positività da Epatite A riscontrate nel corso di controlli nei due Comuni citati. Nel corso di tale attività l'LNR ha eseguito l'analisi di 308 campioni, la caratterizzazione genetica del virus HAV in alcuni dei campioni positivi, ha partecipato alle riunioni di coordinamento convocate dal Ministero della Salute e all'elaborazione dei report.
- Partecipazione del responsabile del LNR agli incontri preparatori per la stesura del protocollo tecnico per la *survey* armonizzata europea sulla presenza di Norovirus nelle ostriche (*Technical specifications for the baseline survey of norovirus in oysters* mandato EFSA-Q-2015-00455).
- Partecipazione in qualità di esperto del responsabile dell'LNR agli incontri del WG EFSA per la stesura dell'Opinione Scientifica *Evaluation of heat treatments, different from those currently established in the EU legislation, that could be applied to live bivalve molluscs from B and C production areas, that have not been submitted to purification or relaying, in order to eliminate pathogenic microorganisms (EFSA Journal 2015;13(12):4332 [76 pp.]*).
- Partecipazione in qualità di esperto del responsabile dell'LNR agli incontri del CEN/TC275 WG 6 TAG4 per la revisione della norma ISO/TS 15216-1:2013 per la determinazione quantitativa di HAV e Norovirus nei molluschi.

Rapporti ISTISAN 16/17

Attività programmata per il 2016:

- partecipazione all'incontro annuale degli LNR per il controllo delle contaminazioni batteriche e virali nei molluschi (Berlino, 25-27.05.2016).
- Organizzazione dell'incontro annuale dei Laboratori operanti nel controllo ufficiale dei molluschi bivalvi (data da stabilirsi).
- Partecipazione ai Proficiency Test organizzati dal EURL-Cefas per la determinazione dei virus nei molluschi.
- Organizzazione di un PT per i laboratori italiani che effettuano controllo ufficiale dei molluschi.
- Partecipazione all'organizzazione delle attività relative alla *EU baseline survey of Norovirus in oysters*, con le seguenti attività: i) partecipazione agli incontri preparatori a livello nazionale, ii) partecipazione al workshop EFSA per la formulazione del piano di campionamento e per la gestione dei dati, iii) esecuzione delle analisi nell'ambito della survey.

LNR per il latte e i prodotti a base di latte

L'LNR, istituito dal 1997 con il DPR n. 54, opera secondo i compiti identificati nell'art.33 del Regolamento (CE) 882/2004.

Collabora con il Laboratorio Comunitario di Riferimento per il latte e i prodotti a base di latte (EURL-MMP) e fornisce supporto tecnico scientifico alle strutture periferiche dell'SSN relativamente alla elaborazione e diffusione delle rette uniche di conversione per la numerazione della carica batterica totale nel latte di diverse specie animali (bovino, ovino e caprino) secondo il Regolamento (CE) 853/2004 e il Regolamento (CE) 1664/2006.

Nel 2015 ha verificato, tramite un circuito a livello nazionale, lo stato di taratura degli strumenti a citometria di flusso utilizzati per la suddetta prova nel latte bovino. Ha organizzato, in collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per la Qualità del Latte Bovino e l'EURL-MMP un circuito a livello europeo coinvolgendo 17 NRLs-MMP per la definizione del titolo di un materiale di riferimento prodotto in Italia (CRNQLB) per la determinazione della fosfatasi alcalina nel latte. Collabora con l'LNR per i residui di antibiotici (B1) nell'ambito del quale, nel 2015, ha coordinato l'attività di raccolta dei dati per l'indagine per questionario avviata dal Laboratorio Comunitario di Riferimento di Fougères relativamente ai metodi di screening per il controllo dei residui di antibiotici in latte, uova, miele e prodotti di acquacoltura.

Programmazione attività LNR latte e prodotti a base di latte per il 2016:

- organizzazione del workshop 2016 - LNR latte e prodotti a base di latte.
- Avvio dei lavori per la elaborazione di una retta di conversione per la CBT specifica per latte bufalino.
- Organizzazione di un circuito nazionale per la titolazione di un materiale di riferimento per la M1 nel latte (in collaborazione con LNR micotossine).
- Organizzazione di una PVI per la ricerca di residui di antibiotici nel latte.
- Partecipazione al workshop 2016 organizzato da EURL-MMP per gli LNR per il latte.
- Partecipazione alle diverse attività dell'EURL-MMP (revisione norme del settore, trasmissione dati per elaborazioni a livello centralizzato, diffusione questionari nella rete degli IZS, partecipazione gruppi di lavoro).

LNR sugli Idrocarburi Policiclici Aromatici

L'attività del Laboratorio Nazionale di Riferimento è incentrata sui seguenti compiti:

- assistere i laboratori nazionali per il controllo ufficiale degli alimenti con lo sviluppo e la validazione di metodi analitici per la determinazione degli IPA in matrici alimentari;
- organizzare circuiti inter-laboratorio;

Rapporti ISTISAN 16/17

- contribuire ad armonizzare il controllo ufficiale anche mediante la creazione di un database usufruibile dai laboratori ufficiali per il controllo degli alimenti;
- contribuire a coordinare e promuovere campagne di monitoraggio per la determinazione degli IPA negli alimenti.

Tale attività fa riferimento al Regolamento della Commissione Europea n. 1881/06/CE che fissa livelli massimi di benzo(a)pirene (BaP) in alcuni alimenti, al Regolamento della Commissione Europea 333/07/CE che stabilisce i criteri per il campionamento e le analisi di BaP negli alimenti e alla Raccomandazione della Commissione Europea 108/05/CE che richiede ulteriori dati sui livelli di IPA in alcuni alimenti.

LNR per gli additivi nei mangimi

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento svolge una duplice attività in ottemperanza a due differenti regolamenti comunitari.

L'LNR per gli additivi nei mangimi è stato istituito dal Ministero della Salute nel 2009 con i compiti identificati nell'art.33 del Regolamento CE 882/2004.

In tale ambito l'LNR svolge attività di coordinamento tecnico-scientifico, formazione e aggiornamento del personale dei laboratori ufficiali di controllo nazionali (IZS), di supporto (consulenza/pareri/gruppi di lavoro) al Ministero della Salute relativamente alle questioni inerenti gli additivi nei mangimi. Mantiene contatti diretti con l'EURL-FA (IRMM - Geel, Belgio) partecipando ad incontri organizzati dall'EURL-FA (Official Control).

In accordo al Regolamento CE 1831/2003 e al Regolamento CE 378/2005 (che lo designa), l'LNR è parte del "Consortium" degli LNR con funzione di supporto all'EURL-FA (*Authorisation*) (IRMM - Geel, Belgio) nella valutazione dei metodi analitici proposti dalle Ditte nei relativi *Feed Additive Dossier* per la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione di un additivo per mangimi. In quest'ambito l'LNR partecipa ad incontri organizzati dall'EURL-FA a cui partecipano tutti gli LNR.

- Incontri/riunioni tecnico-operative, workshop, organizzati con l'EURL di competenza all'estero e in Italia:
 - 15th *Workshop of the EURL-FA Authorisation and the Consortium of NRLs*, 16-17 novembre 2015, Geel, Belgio.
 - 4th *Workshop of the EURL-FA Control and the Consortium of NRLs*, 17-18 novembre 2015, Geel, Belgio.
 - Valutazione di 3 "Relazioni iniziali" dell'EURL-FA in merito ai metodi analitici proposti dalle ditte richiedenti l'autorizzazione per la messa in commercio di additivi ad uso zootecnico.
- Partecipazione diretta a PT:
 - Partecipazione al PT per la determinazione di coccidiostatici nei mangimi, organizzato da DUCARES/KDLL (Kwaliteitsdienst Landbouwkundige Laboratoria) (Olanda) – marzo 2015; esito positivo.
- Incontri tecnico-operativi organizzati con i laboratori, corsi di formazione, workshop:
 - corso di formazione itinerante II edizione, gestione del *carry-over* da coccidiostatici e farmaci nel settore mangimistico: procedure basate sui principi HACCP e relativi controlli ufficiali. Corso organizzato da Ministero della Salute, ISS e C.Re.A.A.. Legnaro (PD), 5 e 6 febbraio 2015. Destinatari Laboratori SSN.
 - corso di formazione itinerante III edizione, gestione del *carry-over* da coccidiostatici e farmaci nel settore mangimistico: procedure basate sui principi HACCP e relativi controlli ufficiali. Corso organizzato da Ministero della Salute, ISS e C.Re.A.A.. Palermo, 26 marzo 2015. Destinatari Laboratori SSN.
 - Corso di formazione itinerante IV edizione, gestione del *carry-over* da coccidiostatici e farmaci nel settore mangimistico: procedure basate sui principi HACCP e relativi

Rapporti ISTISAN 16/17

- controlli ufficiali. Corso organizzato da Ministero della Salute, ISS e CReAA. Torino, 22 aprile 2015. Destinatari Laboratori SSN.
- V workshop dei Laboratori Nazionali di Riferimento per Metalli Pesanti negli Alimenti e nei Mangimi e per gli Additivi nei Mangimi – Roma, 19-20 novembre 2015.
 - Informazioni trasferite ai laboratori incaricati del controllo ufficiale:
 - relazione al V workshop dei Laboratori Nazionali di Riferimento per Metalli Pesanti negli Alimenti e nei Mangimi e per gli Additivi nei Mangimi – Roma, 19-20 novembre 2015, dal titolo “Determinazione dei coccidiostatici autorizzati nei mangimi: esito del PT 2014 organizzato dal EURL-FA”.
 - Informazione (via e-mail) ai laboratori degli IZS della possibilità di partecipare al *Inter-comparison study for the determination of authorised carotenoids in feed at authorised levels* organizzato da EURL-FA control, marzo 2015;
 - Informative ricevute dall’EURL di competenza e inviate sia al Ministero della Salute che ai Laboratori Ufficiali:
 - relazioni al V workshop dei Laboratori Nazionali di Riferimento per Metalli Pesanti negli Alimenti e nei Mangimi e per gli Additivi nei Mangimi – Roma 19-20 ottobre 2015.
 - o Il PT EURL-HM-21: l’esperienza del laboratorio nazionale di riferimento per i metalli pesanti nei mangimi.
 - o Metalli negli alimenti e nei mangimi: aggiornamenti.
 - Pareri/consulenze, partecipazione a gruppi di lavoro prestatati all’Autorità competente per il controllo (Ministero, Regioni e ASL).
 - Parere su richiesta del Ministero della Salute in merito alla proposta di limiti di prestazione analitica per il controllo del *carry-over* nei mangimi del 10/4/2015.
 - Parere su richiesta dell’IZS delle Venezie in merito alla gestione del risultato di un campione contaminato con narasin del 10/11/2015.
 - Parere su richiesta del Ministero della Salute in merito al *working paper of the proposal for a regulation on medicated feed – New proposal for carry-over limits* del 02/11/2015.
 - Parere su richiesta dell’IZS delle Venezie in merito alla gestione del risultato di un campione contaminato con enrofloxacin del 25/11/2015.
 - Consulenza PNAA - Programmazione dei controlli ufficiali sui mangimi anno 2016, richiesta valutazione dati - inviata via e-mail il 24/11/2015 dal Ministero della Salute.
 - Riunioni
 - 09/4/2015: Riunione tecnica Mangimi presso Ministero Salute PNR 2015.
- Attività programmata per il 2016:*
- Partecipazione al workshop annuale dell’EURL di riferimento.
 - Organizzazione di incontri tecnico-scientifici con i Laboratori operanti nel controllo ufficiale.
 - Partecipazione ai PT organizzati dagli EURL di riferimento.
 - Valutazione dei dossier trasmessi dalla Commissione Europea.

LNR per i residui di farmaci veterinari in prodotti di origine animale

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento svolge le attività previste dalla normativa comunitaria sui residui di tutte le sostanze farmacologicamente attive utilizzate legalmente e illegalmente negli allevamenti di animali da reddito. In particolare si occupa delle sostanze ad effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate (Cat. A), le sostanze antibatteriche (Cat. B1), altri prodotti medicinali veterinari (Cat. B2) e altre sostanze e agenti contaminanti per l’ambiente quali elementi chimici e micotossine (Cat. B3b e B3d) come elencate nell’allegato 1

Rapporti ISTISAN 16/17

del DL.vo 336/1999 (*Gazzetta Ufficiale* 230 del 30.9.99, recepimento della direttiva 96/23/EC del 29.4.96). Le attività includono: sviluppo e validazione di metodi di screening, post-screening e conferma per l'analisi di farmaci ad attività antibatterica, di altri farmaci in alimenti di origine animale; assistenza al Ministero della Salute nella stesura annuale dei Piani Nazionali Residui di cui all'art. 13 del citato DL.vo 336; coordinamento delle attività tecnico-scientifiche dei laboratori dell'SSN; formazione del personale di laboratori ufficiali.

Collabora con i diversi Laboratori Europei di Riferimento anche attraverso la partecipazione a riunioni periodiche e gruppi di lavoro.

Attività svolta nel 2015

- Incontri, riunioni tecnico-operative, workshop, organizzati dall'EURL di competenza all'estero e in Italia:
 - partecipazione all'*EURL Workshop* 2015 1-3 giugno 2015, BVL Berlino.
 - Partecipazione all'*EURL annual meeting and workshop, EURL for veterinary drug residues*, 8-10 giugno 2015, RIKILT Wageningen, (Olanda).
 - Partecipazione all'*Expert Committee meeting on veterinary residues* 23 giugno 2015, Bruxelles (Belgio).
- Elaborazione di commenti e/o pareri a dossier in trattazione svolti per il proprio EURL;
 - o Richiesta congiunta da parte degli EURL residui per la revisione della Decisione 657/2002/CE con invio di questionario del 25/8/2015.
- Partecipazione ai PT organizzati dagli EURL di competenza (Tabella 21).

Tabella 21. Partecipazione a Proficiency Test organizzati dagli EURL di competenza

Organizzatore/Circuito	Anno	Matrice	analiti	Esito
EURL-RIKILT	2015	urina	RALs	Positivo
EURL-RIKILT	2015	urina	Steroidi	Positivo
EURL-BVL	2015	urina	Beta agonisti	Positivo
EURL-BVL	2015	latte	AINS	Positivo

- Incontri tecnico-operativi organizzati con i laboratori
 - Ministero Salute. 10 marzo 2015: PNR 2015. Destinatari Ministero Salute e Laboratori.
 - ISS, 19-20 ottobre 2015: predisposizione del PNR 2016, discussione del Questionario in merito alla revisione della Decisione 657/2002, sistema alternativo di validazione. Destinatari Ministero Salute e Laboratori.
 - Ministero Salute. 5 Incontri (06/3/2015, 19/3/2015, 25/3/2015, 2/10/2015, 2/11/2015) tecnico predisposizione PNR 2015. Destinatari Laboratori.
- Informazioni trasferite ai laboratori incaricati del controllo ufficiale
Sono state trasferite tutte le comunicazioni ricevute dai Laboratori europei attraverso incontri tecnici, il sito web e la casella di posta elettronica.
- Informativa ricevuta dall'EURL di competenza e inviata sia al Ministero della Salute che ai Laboratori Ufficiali:
 - presentazione durante le 2 riunioni con i Laboratori e Ministero Salute (esito riunioni Rikilt NL – Berlin D).
- Pareri/consulenze, partecipazione a gruppi di lavoro prestati all'Autorità competente per il controllo (Ministero, Regioni e ASL).
 - Azienda USL di Piacenza indicazioni in merito ai dati riscontrati di prednisolone e prednisone in campione di urina bovina del 29/10/2015.
 - IZS Brescia Presenza di zeranolo e taleranolo in urina.

Rapporti ISTISAN 16/17

- IZSLER DL.vo 26/2014 Richiesta di valutazione tecnico-scientifica ai sensi dell'art. 31 comma 3 e 33 comma 2. "Produzione di tessuti e organi di suino con residui di boldenone da utilizzare come materiali di riferimento per *proficiency test*, circuiti interni ed esterni di laboratorio, biobanca.
- IZS Umbria - DL.vo 26/2014 Richiesta di valutazione tecnico-scientifica ai sensi dell'art. 31 comma 3 e 33 comma 2. "Effetto del desametasone a dosi anabolizzanti sulla morfologia e sul profilo di espressione del timo in vitelloni di razza chianina".
- Riunioni organizzate dall'LNR Residui (ISS-IZS-Ministero Salute)
 - 24 marzo 2015.
 - 16 settembre 2015
 - 4 novembre 2015 (Ministero-Regioni-IZS) "Predisposizione Piano Nazionale Residui 2016".

Attività programmata per il 2016:

- Partecipazione ai Workshop annuali degli EURL di riferimento.
- Organizzazione di incontri tecnico-scientifici con i Laboratori operanti nel controllo ufficiale.
- Partecipazione ai PT organizzati dagli EURL di riferimento.
- Gruppi di lavoro per la revisione delle linee guida sulla validazione dei metodi di screening e di conferma.

LNR per i metalli pesanti negli alimenti

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per i metalli pesanti negli alimenti è stato istituito nel 2010 con i compiti identificati nell'art. 33 del Regolamento CE 882/2004 che prevede, per ogni Stato membro, la nomina di LNR a supporto delle attività dei laboratori comunitari di riferimento indicati nel Regolamento CE 776/2006. I metalli pesanti sono disciplinati a livello comunitario dal Regolamento CE 1881/2006 e s.m. In tali normative sono definiti i limiti massimi consentiti nei prodotti alimentari di diversi contaminanti tra cui i metalli pesanti arsenico, cadmio, mercurio, piombo e stagno. La normativa comunitaria prevede inoltre, nel Regolamento CE 333/2007, le modalità con cui effettuare il campionamento dei prodotti alimentari da sottoporre al controllo e i requisiti dei metodi analitici utilizzati in tale attività.

Il LNR opera per formare e informare coloro che operano nei laboratori ufficiali di controllo nazionali, relativamente al proprio settore di competenza. A tale scopo mantiene strette relazioni con EURL-CEFAO, Roma; EURL-HM, IRMM, Geel, Belgio.

Il LNR opera al fine di coordinare le attività dei laboratori ufficiali responsabili delle attività analitiche organizzando anche test comparativi tra i laboratori nazionali. È inoltre compito del LNR offrire assistenza tecnico scientifica al Ministero della Salute per l'attuazione dei piani di controllo e per la risoluzione di specifiche questioni attraverso l'emissione di pareri.

Attività svolta nel 2015

- Partecipazione a Workshop organizzati dagli EURL di competenza.
- Commissione Europea, Brussels (BE), 28 e 29 settembre 2015. Annual Workshop dell'EURL for Heavy Metals in feed and food (EURL-HM).
- ISS, Roma, 5 e 6 ottobre 2015. *Annual Workshop dell'EURL for Chemical Elements in Food of Animal Origin* (EURL-CEFAO).
- ISS, Roma, 5 e 6 ottobre 2015. *Annual Workshop dell'EURL for Chemical Elements in Food of Animal Origin* (EURL-CEFAO).
- Partecipazione a Proficiency Test organizzati dagli EURL di competenza (Tabella 22).

Rapporti ISTISAN 16/17

Tabella 22. Partecipazione a *Proficiency Test* organizzati dagli EURL di competenza

Organizzatore	Circuito	Anno	Matrice	analiti	Esito
EURL-CEFAO	23rd PT	2015	Freeze-dried Fish	Total As, Cd, Pb, Hg	Positivo
EURL-CEFAO	22nd PT	2015	Powdered infant formula	As, Cd, Pb, Mo	Positivo
EURL-HM	20th PT	2015	Chocolate	As, Cd, Pb, Hg, i-As	Positivo

- Atti di coordinamento:
 - metodiche analitiche trasferite ai laboratori incaricati del controllo ufficiale
 - o Il metodo UNI CEN/TS 16731:2014 “Prodotti alimentari. Determinazione dei composti dell’arsenico reagenti all’idruro nel riso mediante spettrometria ad assorbimento atomico (AAS-idruro) in seguito ad estrazione acida” è stato illustrato ai laboratori incaricati del controllo ufficiale durante il Workshop 2015 (vedi nel seguito) nel corso della relazione “Regolamento 1006/2015/UE: approfondimenti in merito al controllo dei tenori massimi di arsenico inorganico”. È in corso l’accreditamento del metodo da parte dell’LNR.
 - o Preparazione della nota tecnica: “Metodo determinazione Cd, Pb in murici – preparazione aliquota corrispondente al Reg: 1881/06”. Inviata ai Laboratori per e-mail in data 30.06.2015.
 - Incontri tecnico-operativi, corsi di formazione, workshop
 - o Incontro *Validation of analytical methods: the revised Eurachem guide*, Roma, ISS, 21 gennaio 2015. Destinatari: personale degli enti pubblici che opera nell’ambito del controllo ufficiale degli alimenti e dei mangimi.
 - o Evento formativo “Piano nazionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari - Trasmissione dei risultati del controllo con il flusso NSIS” 18-19 giugno 2015. Destinatari: Operatori del controllo ufficiale.
 - o V workshop degli LNR per i metalli pesanti negli alimenti e nei mangimi e per gli additivi nei mangimi - Roma, ISS, 19-20 novembre 2015. Destinatari: personale degli enti pubblici che opera nell’ambito del controllo ufficiale degli alimenti e dei mangimi. Il programma dell’evento è disponibile sul sito del LNR (www.iss.it/meta).
 - Informazioni trasferite ai laboratori incaricati del controllo ufficiale:
 - o Comunicazione via e-mail in data 23/7/2015: “Modifica al Regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari”.
 - o Richiesta di partecipazione alla indagine sulle prestazioni dei metodi di analisi dei metalli pesanti negli additivi alimentari mediante “Questionari sui metodi analitici inerenti le attività di determinazione dei metalli pesanti del Piano Nazionale Additivi Alimentari” agli enti pubblici che operano nell’ambito del controllo ufficiale. Inviata per e-mail il 4/8/2015 ai Laboratori
- Tramite sito web www.iss.it/meta:
 - Relazioni al V workshop dei Laboratori Nazionali di Riferimento per Metalli Pesanti negli Alimenti e nei Mangimi e per gli Additivi nei Mangimi – Roma 19-20 ottobre 2015.
 - Modifica al Regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. Data di pubblicazione: 30/6/2015.

Rapporti ISTISAN 16/17

- Convegno Arsenico nelle catene alimentari – ISS, Roma, 4-5/6/2015. Data di pubblicazione: 17/3/2015.
- EFSA - valutazione del rischio per la salute umana relativamente alla presenza di nichel negli alimenti e nell'acqua potabile, 2015. Data di pubblicazione: 9/2/2015.
- EFSA - valutazione del beneficio del consumo di pesce e/o frutti di mare rispetto al rischio di esposizione a metilmercurio. Data di pubblicazione: 9/2/2015.
- *Validation of analytical methods: the revised Eurachem guide* - Rome, 21 January 2015. Data di pubblicazione: 2/1/2015.
- PT organizzati dall'LNR per i laboratori ufficiali
È stato sviluppato un applicativo informatico che consente la registrazione online dei partecipanti alle prove valutative, la trasmissione dei risultati e la disponibilità dei rapporti conclusivi sulle prove.
È stata organizzata una prova valutativa per la determinazione della concentrazione di As inorganico e delle concentrazioni totali di As, Cd, Hg, Pb nel cioccolato. Hanno partecipato 15 laboratori. I risultati preliminari sono stati presentati al workshop annuale. Tutti i laboratori che effettuano il controllo ufficiale hanno ottenuto esito positivo per l'elemento e matrice oggetto del controllo ufficiale (cadmio nel cioccolato).
- Pareri, consulenze, partecipazione a gruppi di lavoro prestati all'Autorità competente per il controllo (Ministero, Regioni e ASL)
 - Parere 8410/SVSA-AL.22: tenore massimo di alcuni metalli in molluschi gasteropodi. Richiesto da: Regione Emilia Romagna - Serv. Vet. e Igiene degli Alimenti.
 - Parere 4949/AMPP.IA.12 - SVSAEurocargo Venezia: richiesta valutazione esiti analisi su prodotti ittici. Richiesto da: Regione Toscana – Firenze.
 - Parere 21091/AMPP.IA.12 cpSVSA: richiesta pareri su utilizzo di un prodotto a base di fosfati e zinco per la passivazione di reti di distribuzione di acque potabili. Richiesto da: ASL Forlì.
 - Parere 22535/SVSA-AL.22: proposte di revisione dei tenori massimi di mercurio negli alimenti. Richiesto da: Ministero della Salute.
 - Parere 22580/SVSA-AL.22: presenza di mercurio nei pesci e negli altri prodotti ittici - valutazioni sui consumi. Richiesto da: Ministero della Salute.
 - Parere 26872/SVSA-AL.22: mercurio negli alimenti vegetali. Richiesto da: ASL Giulianova.
 - Parere 32421/SVSA-AL.22: tenore di cadmio in campione di farina di soia. Richiesto da: PA di Bolzano.
 - Partecipazione al gruppo di lavoro “Linea guida Campionamento Gasteropodi per determinazione di Cadmio e Piombo”, Ministero della Salute, in data 20/5/2015.

Attività programmata per il 2016

- Partecipazione ai workshop annuali degli EURL-CEFAO, Roma; IRMM, Geel, Belgio.
- Organizzazione dell'incontro annuale dei Laboratori operanti nel controllo ufficiale.
- Partecipazione ai PT organizzati dagli EURL-CEFAO, Roma; IRMM, Geel, Belgio.
- Organizzazione di due PT per i laboratori italiani che effettuano controllo ufficiale.

LNR per le micotossine

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Micotossine, come da regolamento CE/882/2004, svolge la propria attività con la finalità di i) formare e informare i Laboratori Ufficiali (LU) che operano sul territorio nazionale relativamente alle attività di controllo ufficiale effettuate sugli alimenti e sui mangimi per il controllo delle micotossine, ii) organizzare studi interlaboratorio, iii) supportare il Ministero della Salute nello sviluppo di

Rapporti ISTISAN 16/17

attività legate alla valutazione del rischio da micotossine derivante dal consumo di alimenti e mangimi.

Nel 2015, il LNR Micotossine ha svolto le seguenti attività:

- organizzazione del V Congresso Nazionale “Le micotossine nella filiera agro-alimentare”.
- Organizzazione di una riunione con il personale dei LU (IZS, ARPA, ASL) e del Ministero della Salute.
- Organizzazione di un PT relativo alla determinazione delle Fusarium tossine in campioni di farina di mais.
- Messa a punto e validazione di un metodo di analisi per la determinazione della ocratossina A in prodotti a base di carne suina, nell’ambito dello *EU Mandate For Standardisation*.
- Partecipazione ai PT proposti dall’EURL – Micotossine.

Nel 2016, l’LNR ha programmato lo svolgimento delle seguenti attività:

- organizzazione di due riunioni annuali con i LU, come deciso nella riunione svoltasi nel 2015.
- Finalizzazione dello studio di validazione interlaboratorio del metodo di analisi per la determinazione della ocratossina A in prodotti a base di carne suina.
- Organizzazione di un PT in collaborazione con il LNR-Latte dell’ISS e l’IZS dell’Abruzzo e Molise, per la determinazione dell’AFMI in campioni di latte.
- Organizzazione per la rete LU di due PT, uno per lo zearalenone nell’olio di mais e uno per la citrinina negli integratori alimentari.
- Partecipazione alle riunioni a Geel (Belgio) dell’EURL.
- Corso di formazione per la rete LU per una corretta interpretazione e svolgimento delle attività che fanno capo al nuovo Piano Nazionale di Controllo delle Micotossine nei Prodotti Alimentari (PNCMA).

LNR per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) degli animali

La scrapie, EST, propria dei piccoli ruminanti e ampiamente diffusa in Italia, si è aggiunta alla BSE tra le malattie ritenute di interesse prioritario per l’UE (Regolamento (CE) 999/2001). Accanto ai test rapidi, la sorveglianza delle EST dei piccoli ruminanti (Regolamento (CE) 36/2005) prevede la conduzione di approfondimenti analitici mirati alla caratterizzazione dei ceppi di prione e allo studio del gene della proteina prionica di tutti i casi di EST confermati. La sorveglianza della BSE nella popolazione ovi-caprina europea e ha portato all’identificazione in Francia e Regno Unito dei primi casi di BSE in due capre. Inoltre a fronte della scoperta di diversi ceppi di BSE bovina dal 2014 la sorveglianza prevede anche la tipizzazione dei ceppi da tutti i casi di EST bovina. La normativa ha introdotto ulteriori elementi di forte novità individuando nella selezione dei caratteri di resistenza genetica alle malattie da prioni l’asse portante delle strategie di profilassi e controllo di tali patologie negli ovini. La realizzazione dei piani di selezione genetica nei Paesi europei (Regolamento (CE) 999/2001) rappresenta una strategia innovativa e di enormi proporzioni nella gestione di una malattia trasmissibile. Tuttavia proprio in quanto ambiziosa e innovativa, tale strategia pone la necessità di accompagnare la sorveglianza ad un attento governo sanitario e ad una qualificata attività di ricerca. In quest’ambito il Decreto 25/12/2015, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27/01/2016, definisce le “Misure di prevenzione su base genetica per l’eradicazione della scrapie ovina classica, finalizzate all’incremento dell’allele di resistenza della proteina prionica (ARR) nell’intero patrimonio ovino nazionale” e attribuisce all’LNR specifiche competenze di governo sanitario.

Rapporti ISTISAN 16/17

CNR per il Botulismo

Nell'ambito delle attività di sorveglianza del botulismo umano, nel corso del 2015, il Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo (CNRB) ha ricevuto 29 segnalazioni di sospetti di botulismo e analizzato i campioni biologici/alimentari correlati ai casi sospetti, inviati principalmente dagli ospedali presso i quali è stato formulato il sospetto diagnostico. Sono inoltre stati studiati 5 focolai di botulismo animale che hanno coinvolto 2 cani, un asino e diverse specie di volatili. Nel corso del 2015, il CNRB ha collaborato con il RASFF del Ministero della Salute per la risoluzione di un'allerta regionale, scattata in seguito alla determinazione di clostridi solfito riduttori (sospettati di appartenere alla specie *Clostridium botulinum*) in una scatola di tonno di produzione industriale. Per la risoluzione di questa allerta si è inoltre reso necessario validare e accreditare il metodo per la numerazione dei clostridi solfito riduttori (ISO 15213:2003).

Nel corso del 2015 il personale del CNRB ha fornito assistenza per il management dei casi sospetti di botulismo umano e animale a diverse strutture dell'SSN, in particolare agli IZS. Sono stati inoltre forniti chiarimenti sulle metodiche analitiche che il Centro mette a disposizione dei laboratori pubblici coinvolti nella sorveglianza del botulismo umano e animale, nonché ceppi batterici e aliquote dell'antitossina trivalente (da utilizzare per la diagnosi dei casi di botulismo umano).

Continua ad essere attiva la collaborazione scientifica con il Centro Studi Militari dell'Esercito italiano per lo studio di tecniche biomolecolari per la tipizzazione dei ceppi di clostridi produttori di tossine botuliniche e per lo studio molecolare di alcuni ceppi di *C. botulinum* mediante tecniche di *Whole Genome Sequencing* e con il quale è attiva una collaborazione finanziata. Sono infine in atto collaborazioni scientifiche con il Dipartimento di Scienze degli Alimenti della Facoltà di Bioscienze Agroalimentari e Ambientali dell'Università degli Studi di Teramo e con il Dipartimento di Bioscienze dell'Università degli Studi di Padova. Nell'ambito delle attività in collaborazione con il MAE e della Collaborazione Internazionale, il personale del CNRB, designato come esperto per assistere il Segretario Generale per indagini relative al presunto uso di armi chimiche, tossiche e batteriologiche, ha partecipato alle riunioni del gruppo di lavoro. Per quanto riguarda il lavoro di ricerca, il CNRB ha attivi 2 progetti di ricerca corrente finanziati, in collaborazione con IZSVE e IZSPLV e ha pubblicato 5 lavori su riviste internazionali impattate. Inoltre, sono state effettuate presentazioni orali e presentati poster nel corso di convegni sia nazionali che internazionali.

Nell'ambito delle attività internazionali il CNRB collabora costantemente con:

- *Integrated Toxicology Division of Medical Institute of Infectious Diseases - United States Army (USAMRIID).*
- *CDC – Enteric Diseases Laboratory Branch – National Botulism Laboratory.*
- *FDA – Center for Food Safety and Applied Nutrition.*

Nel corso del 2015, le attività di collaborazione scientifica internazionale sono state ulteriormente implementate ed estese ai seguenti istituti:

- *Institute of Public Health M. Batut – Serbia*
- *Kimron Veterinary Institute, Department of Bacteriology and Mycology – Israele*
- *Veterinary and Food Institute, Department of molecular Biology – Slovakia*
- *Institute for Hygiene and Veterinary Public Health, Department of Microbiology – Romania*

Per quanto riguarda l'anno 2016, il CNRB proseguirà le sue attività di supporto diagnostico per le strutture di medicina umana e veterinaria dell'SSN; verranno accolte le richieste di fornitura di metodiche analitiche e di materiali di riferimento per la determinazione di tossine botuliniche e clostridi produttori di tossine botuliniche e verrà condotto un programma di

Rapporti ISTISAN 16/17

formazione del personale delle strutture di medicina umana e veterinaria dell'SSN coinvolte nel controllo e nella diagnosi di laboratorio dei casi di botulismo.

LNR OGM ai sensi del Regolamento UE 1981/2006

Il Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina, già nominato Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) dal Regolamento (UE) 1981/2006, è stato confermato LNR anche nel nuovo regolamento 120/2014. I laboratori nazionali di riferimento OGM ai sensi della specifica normativa, costituiscono lo *European Network GMO Laboratories (ENGL)* che ha lo scopo di assistere l'EURL OGM nella verifica e nella validazione dei metodi di rilevazione OGM, e svolgono funzione di supporto tecnico scientifico per l'ottimizzazione e per l'armonizzazione a livello comunitario delle analisi OGM. Le attività di supporto tecnico vengono realizzate principalmente mediante l'elaborazione di linee guida realizzate da gruppi di lavoro *ad hoc* e la partecipazione a studi di validazione inter laboratorio.

Nel 2015 l'LNR-OGM ha partecipato ai due meeting annuali dell'EURL-OGM e a diversi gruppi di lavoro della rete ENGL finalizzati alla stesura e revisione dei seguenti documenti tecnici: *Sample Preparation Procedure* e *Method Performance Requirements*, che sono stati pubblicati nell'anno 2015.

Nel 2016 è prevista, nell'ambito ENGL, la pubblicazione di altri 2 documenti tecnici relativi all'attività dei gruppi di lavoro, Digital PCR e Update nei metodi, quest'ultimo coordinato dal Reparto. Si parteciperà, inoltre, a tutte le attività della rete dei laboratori del controllo ufficiale italiano e europeo.

Resoconto attività 2015

Nel corso del 2015, in base a quanto previsto dal Regolamento (CE) 882/2004, gli EURL hanno fornito assistenza scientifica e tecnica alla Commissione Europea e agli LNR, organizzato test comparativi e corsi di formazione.

In particolare l'EURL-CEFAO ha organizzato e gestito 2 circuiti interlaboratorio: 22° PT sulla determinazione di arsenico totale, cadmio, piombo e molibdeno in alimenti in polvere per infanzia basati su proteine animali e 23° PT sulla determinazione di arsenico, piombo e cadmio nel pesce. Questi esercizi, pur essendo principalmente dedicati agli LNR dell'UE, hanno visto la partecipazione anche di laboratori afferenti a Paesi terzi (Norvegia, Russia, Macedonia).

Le combinazioni matrice/elementi oggetto delle prove valutative sono state di estremo interesse per i partecipanti. In particolare il 22° PT ha fornito ai laboratori l'opportunità di verificare le prestazioni dei loro metodi analitici per la determinazione del cadmio in questa matrice subito dopo l'entrata in vigore della norma (CR 488/2014) che ne stabilisce il Tenore Massimo.

Dopo entrambi i PT, l'EURL-CEFAO ha svolto un'attenta azione di follow-up per i laboratori che hanno fornito prestazioni insoddisfacenti, effettuando visite presso due LNR e organizzando esercizi *ad hoc* allo scopo di fornire un concreto supporto tecnico.

Per quanto riguarda l'attività analitica svolta dall'EURL-CEFAO, questa è focalizzata su vari argomenti, affrontando diverse problematiche analitiche con l'intento di distribuire linee guida agli LNR.

Un risultato di particolare rilievo è stata la validazione di un metodo di speciazione dell'arsenico inorganico (iAs) in una matrice di interesse tossicologico (mitili). Il metodo è applicabile su campioni di routine (freschi) a differenza di altri metodi standard sviluppati su campioni liofilizzati. Lo sviluppo e successiva distribuzione agli LNR di tale metodo è stato un risultato particolarmente importante. Esso è infatti facilmente applicabile e non implica fasi di estrazione con apparecchiature particolarmente complesse.

Rapporti ISTISAN 16/17

L'EURL-CEFAO ha inoltre espletato il suo compito di supporto alla Commissione Europea e agli LNR emettendo pareri tecnici connessi a problematiche analitiche, opinioni relative a normative in via di revisione ed effettuando la valutazione annuale dei Piani Nazionali di Monitoraggio dei Residui per il gruppo di sostanze di competenza (elementi chimici).

In funzione del suo ruolo, l'EURL-CEFAO è stato chiamato a collaborare con gli altri EURL per i residui in relazione alla revisione della CD 657/EC. In tale ambito ha studiato e inviato un apposito questionario finalizzato a raccogliere le opinioni degli LNR del suo network su questo argomento. Un resoconto delle risposte pervenute, insieme alle informazioni ottenute dagli altri EURL dei residui, costituisce attualmente una base di lavoro per la CE in relazione alla revisione di questa importante normativa.

In merito agli LNR, nel 2015, questi hanno collaborato con gli EURL, coordinato le attività dei laboratori ufficiali nazionali, organizzato tra questi test comparativi, fornito assistenza tecnica e scientifica e trasmesso le informazioni fornite dagli EURL ai laboratori nazionali ufficiali e al Ministero della Salute, fornito supporto al Ministero della Salute per l'attuazione dei piani di controllo. Complessivamente, nel corso del 2015, sono stati analizzati dai Laboratori di Riferimento del Dipartimento SPVSA, oltre 1000 campioni, mediante metodiche di analisi microbiologiche, biomolecolari, genetiche, immunologiche e chimiche.

Funzionale alle attività dei Laboratori di Riferimento, è l'operatività di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Nel 2011, il Dipartimento SPVSA ha ottenuto l'accreditamento per campo flessibile, consentendo in futuro una maggiore agilità nell'accesso all'accreditamento di alcune prove.

Poiché l'eccellenza scientifica costituisce il presupposto dell'attribuzione di un ruolo di riferimento e, nello stesso tempo, rappresenta il necessario sostegno della qualità delle funzioni di supporto al sistema, i Laboratori di Riferimento hanno continuato a perseguire una qualificata attività di ricerca anche nel 2015.

Sono state condotte ricerche sulla patogenesi, i meccanismi di trasmissione, i determinanti di patogenicità e l'epidemiologia di infezioni sostenute da agenti batterici, virali e da prioni, rientranti negli ambiti di competenza dei Laboratori di Riferimento. È stata svolta attività di sviluppo di metodologie diagnostiche e profilattiche innovative per il controllo di tali agenti. Sono stati condotti studi di tipizzazione dei microrganismi al fine di definirne l'epidemiologia e il potenziale zoonotico o di trasmissione inter-specifica.

Sono inoltre proseguite le ricerche mirate a garantire la sicurezza chimica e microbiologica degli alimenti. In particolare, sono stati condotti studi volti a valutare l'esposizione di gruppi particolarmente a rischio (es. pazienti celiaci) alle micotossine e sviluppati metodi di analisi per i residui di farmaci, additivi e contaminanti, nonché di OGM e micotossine negli alimenti. Nell'ambito della contaminazione microbiologica e dell'igiene degli alimenti, sono stati sviluppati strumenti diagnostici e realizzati studi di caratterizzazione di agenti batterici e virali (salmonella, E. coli, vibroni, clostridi neurotossigeni, virus enterici), nonché ricerche volte allo sviluppo di strategie innovative di prevenzione e controllo delle mastiti bovine.

Attività programmata 2016

La funzione di riferimento tecnico-scientifico, propria degli EURL e degli LNR, costituisce una delle rappresentazioni più efficaci e qualificanti di quello che dovrebbe essere il ruolo proprio dell'ISS quale organo centrale dell'SSN.

Le attività degli LNR proseguiranno nel 2016 secondo quanto previsto dalla normativa vigente e in linea con le esigenze dell'attività di sorveglianza e controllo. Tali attività comprenderanno l'assistenza e il coordinamento dei Laboratori coinvolti nel controllo ufficiale, specialmente nella gestione di emergenze di sicurezza alimentare, in merito ai metodi analitici e

Rapporti ISTISAN 16/17

diagnostici, lo sviluppo e l'armonizzazione dei metodi di prova, l'organizzazione di prove valutative interlaboratorio, la produzione di materiali di riferimento, la formazione del personale dell'SSN, il supporto e la consulenza al Ministero della Salute in particolar modo per quanto riguarda la predisposizione dei piani nazionali di sorveglianza e controllo, la partecipazione ai workshop e alle prove interlaboratorio organizzate dagli EURL, la diffusione delle informazioni provenienti dagli EURL. Gli EURL continueranno a svolgere le proprie funzioni di riferimento e coordinamento tecnico-scientifico per la Commissione Europea e gli LNR.

L'EURL-CEFAO in ottemperanza al *work program* sottomesso alla CE e da essa approvato per gli anni 2016 e 2017 proseguirà la sua attività di PT provider e sviluppo di metodi analitici a beneficio degli LNR. In particolare, nel 2016 organizzerà due prove valutative per il suo network (determinazione di elementi chimici in miele e latte vaccino) e collaborerà con l'LNR di Berlino all'organizzazione di un PT per i laboratori ufficiali tedeschi fornendo, in seguito a pagamento del servizio all'ISS, sia i campioni che i valori di riferimento delle concentrazioni degli analiti. Inoltre, si renderà disponibile a fornire ad altri LNR tale servizio per l'organizzazione delle loro prove valutative nazionali per gli anni 2016-2017. Continuerà inoltre a fornire supporto tecnico scientifico agli LNR e alla CF, collaborando inoltre con gli altri EURL dei residui per la revisione della CD 657/EC.

I Laboratori di Riferimento promuoveranno e parteciperanno a progetti di ricerca nei propri ambiti di competenza al fine di mantenere e promuovere il livello della propria autorevolezza scientifica.

Riguardo all'SGQ, proseguirà l'attività di informatizzazione e razionalizzazione dell'SGQ dipartimentale, il programma di estensione dell'accreditamento ad altre prove e verrà perseguito l'obiettivo dell'adeguamento dell'SGQ al fine di richiedere l'accreditamento del Dipartimento SPVSA come provider di prove interlaboratorio (PT-provider), secondo la norma ISO 17043. Considerato il particolare interesse che riveste la copresenza della medicina umana e della medicina veterinaria presso l'ISS, appare rilevante l'attività dell'LNR per le infezioni da *E. coli* che si amplierà a comprendere il ruolo di Laboratorio di Riferimento per le infezioni umane da VTEC nell'ambito del sistema di sorveglianza ENTER-NET Italia, effettuando la tipizzazione di stipti di *E. coli* e indagini diagnostiche su pazienti con sospetto di infezione da VTEC, in particolare nei casi di sindrome emolitico uremica. Queste attività consentiranno all'Italia di partecipare alle attività di sorveglianza previste dall'EDCD per le infezioni da VTEC.

L'integrazione tra medicina umana e medicina veterinaria farà parte anche delle attività del LNR per la Genetica e la Caratterizzazione dei ceppi di prioni, attraverso il confronto fra isolati di malattie animali e isolati di malattie da prioni umane, nell'ambito di progetti di ricerca mirati a valutare il rischio per l'uomo delle malattie da prioni degli animali.

Analogamente, il Centro di Riferimento Nazionale per il botulismo proseguirà la sua attività di supporto diagnostico per le strutture di medicina umana e veterinaria dell'SSN; verranno accolte le richieste di fornitura di metodiche analitiche e di materiali di riferimento per la determinazione di tossine botuliniche e clostridi produttori di tossine botuliniche e verrà condotto un programma di formazione del personale delle strutture di medicina umana e veterinaria dell'SSN coinvolte nel controllo e nella diagnosi di laboratorio dei casi di botulismo.

Il complesso delle attività che verranno svolte dai Laboratori di Riferimento nell'interfaccia uomo/animale saranno programmate di concerto con il Reparto di Epidemiologia Veterinaria e Analisi del Rischio al fine di impiegare i dati prodotti per indagare il reale impatto delle varie patologie, i fattori di rischio in causa e l'efficacia delle misure di controllo.