



Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Il Network dei centri di eccellenza in veterinaria di competenza del Ministero della Salute



Centri di Referenza Nazionale

Cosa sono?

Cosa fanno? Compiti e funzioni

Quanti sono?

A livello europeo ed internazionale?



Decreto 08 aprile 2015 (Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale)

Direzione Generale della Sanita' Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) Ufficio 2

Epidemiosorveglianza e Anagrafi degli Animali e Coordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS)

- gestione delle reti di epidemiosorveglianza, coordinamento e gestione delle anagrafi degli animali e dei trasportatori;
- attivita'di registrazione dei fornitori di identificativi per animali;
- attivita' correlate all'applicazione del regime di condizionalita';
- coordinamento degli IIZZSS e dei Centri di Referenza Nazionale;
- attivita' per il funzionamento del Comitato di supporto strategico degli IIZZSS;
- coordinamento delle attivita' di ricerca e di sperimentazione degli IIZZSS e finanziamento della ricerca corrente;
- coordinamento delle attivita' di formazione in sanita' animale per il personale del servizio sanitario nazionale, di concerto con gli uffici competenti;
- coordinamento delle attivita' di categorizzazione del rischio delle aziende di allevamento;
- pianificazione ed esecuzione di audit di settore.



Base normativa

- D.Leg.vo 270 del 30 giugno 1993(Riordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali...): Art. 2 comma 2 lettera L:
- Compete allo Stato il coordinamento tecnico-funzionale degli II.ZZ.SS., e l'attribuzione agli stessi di compiti e funzioni di interesse nazionale ed internazionale.
- In particolare il Ministro della Sanità provvede a istituire presso gli II.ZZ.SS. Centri specialistici di referenza nazionale, comunitaria ed internazionale, nonché attribuire agli stessi compiti e funzioni di interesse nazionale, comunitaria e internazionale».



D.M. 4 ottobre 1999 art.1

Centro di Referenza Nazionale

- strumento operativo di elevata e provata competenza
- localizzato presso un IZS
- che svolge attività specialistiche nei settori della sanità animale, dell'igiene degli allevamenti e dell'igiene zootecnica

DISTRIBUZIONE DEGLI ISTITUTI ZOOPROFILATTICI SPERIMENTALI IN ITALIA - COMPETENZE TERRITORIALI -

II.ZZ.SS.

• 10 sedi principali

85 Sezioni Diagnostiche Provinciali



IVIINISTELO della painte o dicemble 5072



Istituti Zooprofilattici Sperimentali (Laboratori Ufficiali) Competenze

- Ricerca
- Sorveglianza epidemiologica
- Servizio Diagnostico malattie animali
- Sicurezza degli Alimenti
- Formazione
- Controlli ufficiali in materia di analisi chimiche, microbiologiche e radioattive su alimenti di origine vegetale non trasformati (D.M. 27 febbraio 2008).

I laboratori sono accreditati secondo le norme UNI EN ISO CEI 17025

Ministero della Salute 6 dicembre 2023



CENTRI DI REFERENZA NAZIONALI



CENTRI DI REFERENZA NAZIONALI

IZS Piemonte Liguria e Valle d'Aosta

- CRN per le Indagini Biologiche sugli Anabolizzanti
 Animali
- CRN per la Sorveglianza e il Controllo degli Alimenti per gli Animali
- 3. CRN per le Malattie degli Animali Selvatici
- 4. CRN per lo Studio e le Ricerche sulle Encefalopaie Animali e Neuropatologie comparate
- 5. CRN per l'Oncologia Veterinaria e Comparata
- 6. CRN per le indagini diagnostiche sui mammiferi marini spiaggiati
- 7. CRN per la rilevazione negli alimenti di sostanze e prodotti che provocano allergie e intolleranze

IZS Sardegna

- 1. CRN per le Mastopatie degli Ovini e dei Caprini
- 2. CRN per l'Echinococcosi/Idatidosi
- 3. CRN per le Produzioni Biologiche

IZS Puglia e Basilicata

- CRN per la Ricerca della Radioattività nel Settore
 Zootecnico Veterinario
- 2. CRN per l'Antrace

IZS Sicilia

- 1. CRN Anisakiasi
- 2. CRN per la Toxoplasmosi
- 3. CRN per le Leishmaniosi
- 4. CRN per Anaplasma, Babesia, Rickettsia e Theileria
- 5. CRN sul Benessere, Monitoraggio e Diagnostica delle malattie delle tartarughe marine

IZS Lombardia e Emilia Romagna

- 1. CRN per le Malattie Vescicolari
- 2. CRN per i Metodi Alternativi, Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio
- 3. CRN per la Tubercolosi da Mycobacterium bovis
- 4. CRN per il Benessere Animale
- 5. CRN per le Malattie Virali dei Lagomorfi
- 6. CRN per la qualità del latte bovino
- 7. CRN per i Rischi Emergenti in Sicurezza Alimentare
- 8. CRN per la Malattia di Aujeszky Pseudorabbia
- 9. CRN per la Paratubercolosi
- 10.CRN per Clamidiosi
- 11.CRN per la Tularemia
- 12. CRN per la Formazione in Sanità Pubblica Veterinaria
- 13. CRN per la Leptospirosi

IZS Venezie

- 1. CRN per l'Influenza Aviaria e la Malattia di Newcastle
- 2. CRN per le Salmonellosi
- 3. CRN per la Rabbia
- 4. CRN per la Ricerca scientifica sulle malattie infettive nell'interfaccia uomo/animale
- 5. CRN per l'Apicoltura
- CRN per lo Studio e la Diagnosi delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei
- 7. CRN per gli interventi assistiti dagli animali (Pet Therapy)

IZS Lazio e Toscana

- Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM
- 2. Centro di Referenza Nazionale per la Qualità del latte e dei prodotti derivati degli ovini e dei caprini
- 3. Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza
- Centro di Referenza Nazionale per le Malattie degli Equini
- 5. Centro di Referenza Nazionale per l'Anemia Infettiva Equina
- 6. Centro di Referenza Nazionale per la Medicina Forense Veterinaria

IZS Mezzogiorno

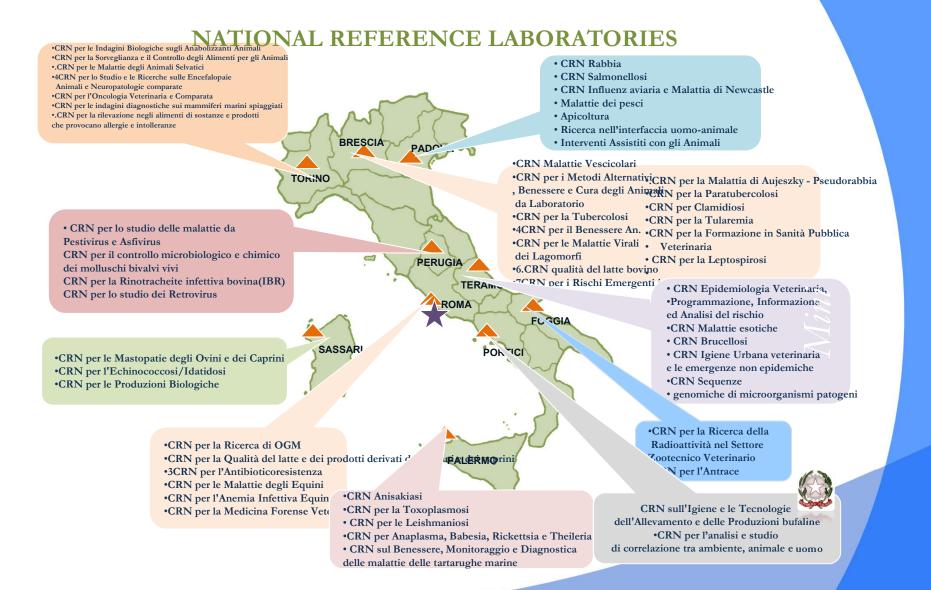
- CRN sull'Igiene e le Tecnologie dell'Allevamento e delle Produzioni bufaline
- 2. CRN per l'analisi e studio di correlazione tra ambiente, animale e uomo

IZS Umbria e Marche

- 1. CRN per lo studio delle malattie da Pestivirus e da Asfivirus
- CRN per il Controllo Microbiologico e Chimico dei Molluschi bivalvi vivi
- 3. CRN per la Rinotracheite Infettiva del bovino (IBR)
- 4. CRN per lo studio dei Retrovirus correlati alle patologie infettive dei ruminanti

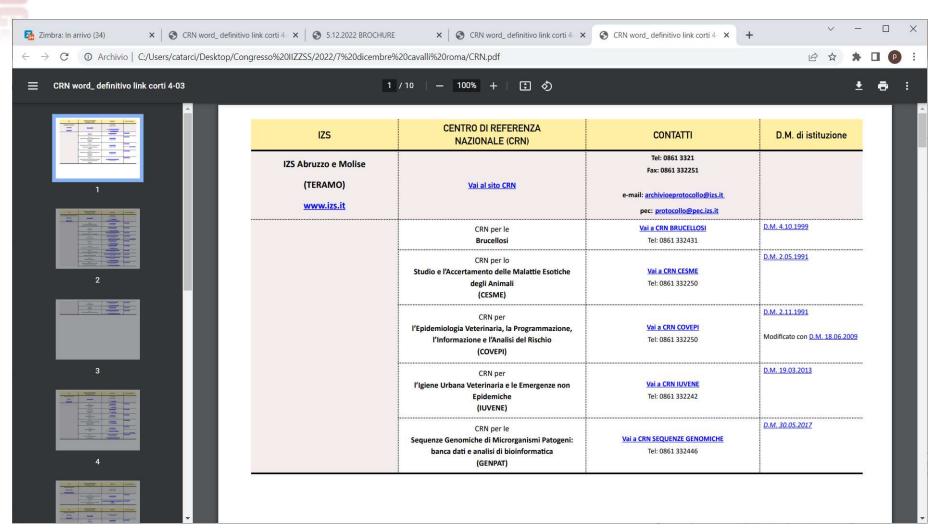
IZS Abruzzo e Molise

- CRN per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio
- 2. CRN per le Brucellosi
- 3. CRN per l'Igiene Urbana Veterinaria e le Emergenze non epidemiche
- 4. CRN per le Malattie Esotiche
- CRN per le Sequenze Genomiche di microrganismi patogeni: banca dati e analisi di bionformatica.





https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=ita liano&id=1854&area=sanitaAnimale&menu=izs





CRN 54 in Italia

Il primo....

CRN per l'Anemia Infettiva Equina D.M. 04/12/1976 riguarda la profilassi dell'Anemia infettiva

... e l'ultimo...

CRN per l'analisi e studio di correlazione tra ambiente, animale e uomo, D.M. 28 maggio 2019



Le loro funzioni, inoltre, sulla base del D.M. 4 ottobre 1999, articolo 2, sono finalizzate, tra l'altro, a:

confermare, ove previsto, la diagnosi effettuata da altri laboratori.

attuare la standardizzazione delle metodiche di analisi.

avviare, in collaborazione con l'ISS, idonei "ring test" tra gli II. ZZ. SS.

produrre, rifornirsi, detenere e distribuire agli altri IIZZSS o ad altri enti di ricerca, i reagenti di referenza quali antigeni, anticorpi e antisieri.

loro funzioni, inoltre, sulla base del D.M. 4 bobre 1999, articolo 2, sono finalizzate, tra l'altro, a:

fornire agli altri IIZZSS e agli altri enti di ricerca le informazioni relative alle novità nel settore specialistico;

utilizzare e diffondere i metodi ufficiali di analisi;

organizzare corsi di formazione per il personale degli altri IIZZSS;

predisporre piani d'intervento;

collaborare con altri centri di referenza comunitari o di paesi terzi;

fornire, al Ministero della Salute, assistenza e informazioni specialistiche.



D.M.4/10/1999 art.6

Oltre ad istituire 9 CRN:

CRN Malattie degli Equini(LT).

CERMAS (PLV).

I.A. (VE).

Salmonellosi(VE).

Brucellosi(AM).

Tubercolosi da M. bovis(LER).

Leptospirosi(LER).

Tularemia(LER).

Clamidiosi(LER).



D.M.4/10/1999 art.6

Conferma i CRN istituiti precedentemente, a condizione che entro 6 mesi dall'entrata in vigore di questo DM presentino al MdS apposita documentazione comprovante i requisiti previsti all'art.3.



D.M. 4 ottobre 1999 Art.3

Con decreto del Ministro della sanità sono riconosciuti i Centri di referenza di cui all'art. 1, i quali devono avere i

seguenti requisiti:

- a) presenza di risorse umane e materiali adeguate, in relazione al servizio che il Centro deve erogare;
- b) standard di funzionamento conformi almeno alla norma europea EN 45000;
- c) capacità gestionali.



D.M. ottobre 1999 Art.3

- 2. Ai fini del riconoscimento di cui al comma 1, <u>il direttore dell'Istituto zooprofilattico</u> sperimentale presenta domanda al Ministero della sanità, allegando alla stessa la documentazione comprovante l'esistenza dei requisiti richiesti.
- 3. Il Ministero della sanità, anche in collaborazione con esperti nelle attività specialistiche per le quali il centro richiede il riconoscimento di cui al comma 1, puo' procedere a sopralluoghi presso le strutture del Centro per verificare l'esistenza dei requisiti richiesti ai fini del predetto riconoscimento.
- 5. Ai fini del riconoscimento di cui al comma 1, <u>il Ministro della sanità tiene conto di eventuali riconoscimenti dei centri da parte di organismi internazionali, quali l'OIE, l'OMS o la FAO.</u>



D.M. 4 ottobre 1999, Art. 4

Il direttore del Centro di referenza di cui all'articolo 1 e' responsabile delle attivita' di cui all'art. 2.

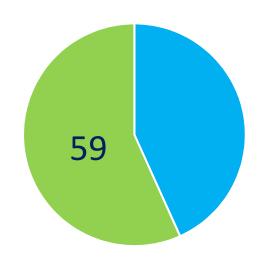


Nuovi compiti CRN

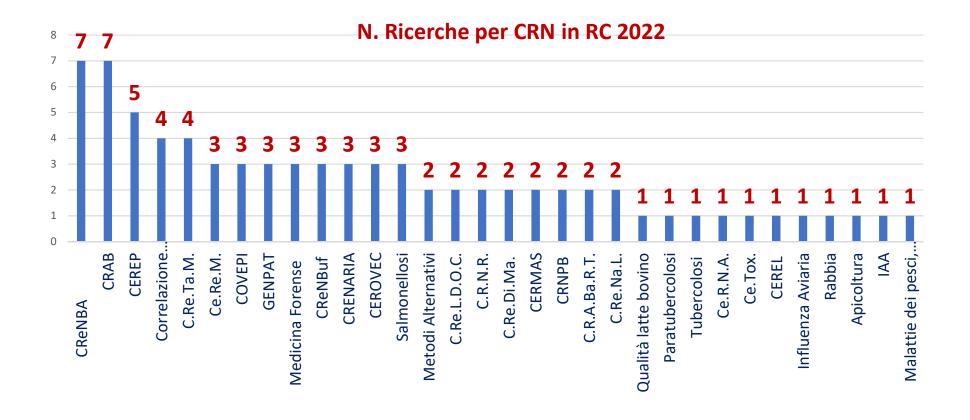
Il Centro di referenza cui all'art. 1, oltre a svolgere i compiti di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della sanità 4 ottobre 1999:

- a) realizza un sistema strutturato e permanente di referenti all'interno dei singoli Istituti Zooprofilattici Sperimentali ai fini del coordinamento delle attività che saranno poste in essere sul territorio nazionale;
- b) cura l'organizzazione di corsi di formazione per il personale del Servizio Sanitario Nazionale e di altri operatori di Enti competenti;
- c) promuove l'attività di ricerca nei settori di competenza;

Ricerca corrente 2022 Totale progetti 104



Progetti con CRN



Art. 5

TCentri di referenza riconosciuti presentano, al Ministero della Sanita' ai fini del la relativa approvazione, entro il mese di novembre di ogni anno, un piano di attivita' da realizzare nell'anno successivo.

- 2. Il piano di cui al comma 1 comprende, oltre ad un'analisi dettagliata dei costi presunti, anche una pianificazione ed una programmazione dei lavori finalizzati al raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 3.
- 3. Il piano di cui al comma 1 deve essere realizzato per conformarsi agli obiettivi che il Ministro della Sanita' intende perseguire a livello nazionale e internazionale.
- 4. Entro gli stessi termini di cui al comma 1, il Centro di referenza riconosciuto presenta, al Ministero della Sanita' per la relativa verifica, una relazione sull'attivita' svolta durante l'anno in corso, comprensiva anche di un'analisi dei costi sostenuti. Qualora, a seguito di detta verifica, si accerti il mancato raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 3, il Ministro della sanita' puo' revocare il riconoscimento di cui all'art. 3.

Ministero della Salute 6 dicembre 2023





Ministero della Salute Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari Ufficio 2

Criteri di valutazione dell'attività istituzionale dei Centri di Referenza Nazionale

Ministero della Salute 6 dicembre 2023



Compiti dei Centri di Referenza Nazionale

Produzion e scientifica	Attività analitica	Attività consulenza AC	Formazione	Proficency test	Coordinamento II.ZZ.SS./ OFF LABS
20%	20%	20%	10%	10%	20%

1. ATTIVITA' SCIENTIFICA

Impact factor	8%
Numero di divulgazioni di risultati scientifici con partecipazione a convegni nazionali ed internazionali nell'anno precedente (no poster);	2%
Il responsabile del CRN fa parte di un Comitato Scientifico per la valutazione delle proposte di Ricerca/di una redazione editoriale?(indicarla)	1%
Numero di ricerche attive all'anno in corso (in cui il CRN sia capofila);	3%
Numero di ricerche attive all'anno in corso in cui il CRN sia Unità operativa di progetti di altri IIZZSS	2%
Numero di progetti presentati a livello comunitario ed internazionale nel triennio precedente;	2%
Presenza di esperti, tra il personale del CRN, coinvolti in qualità di referee in procedure di <i>peer review</i> a livello internazionale e che abbiano svolto quest'opera almeno una volta nel triennio precedente (somma di tutti i referaggi);	1%
Presentazione annuale da parte di ciascun CRN di una relazione consuntiva sulle attività svolte nell'anno precedente e di una relazione programmatica sulle attività da svolgere nell'anno in corso nel rispetto dell'art. 5 del D.M. 4/10/1999;	1%

Conferma, ove previsto, la diagnosi effettuata da altri laboratori;	
(Art. 2 comma 1 del DM 4/10/1999)	
Attua la standardizzazione delle metodiche di analisi; Art. 2 comma 2 del DM 4/10/1999 (Numero di prodotti validati e/o registrati ed in uso all'anno precedente derivanti da risultati di progetti di ricerca (vaccini, metodiche, prodotti informatici, brevetti, etc.).	5%
Produce, si rifornisce, detiene e distribuisce agli altri Istituti Zooprofilattici Sperimentali o agli altri enti di ricerca i reagenti di referenza, quali antigeni, anticorpi e antisieri; Art. 2 comma 4 del DM 4/10/1999	5%
Utilizza e diffonde i metodi ufficiali di analisi; Art 2 comma 5 DM 4/10/1999	5%
Working group- partecipazione/produzione linee guida;	3%
Ministero della Salute 6 dicembre 2023	

Ministero della Salute 6 dicembre 2023

3. ATTIVITA' CONSULENZA (AC)= Ministero della Salute, Regioni, ASL

Fornisce al Ministero della Salute assistenza ed informazioni specialistiche	
Art. 2 comma 10 del DM 4/10/1999 Elaborazione di commenti e/o pareri a dossier in trattazione svolti per la propria AC/Numero di pareri/consulenze/partecipazione a gruppi di prestati all'Autorità Competente (indicare personale del CRN impegnato, oggetto della consulenza/parere, denominazione del gruppo di lavoro. Quindi contano solo i Gruppi di lavoro e non le persone che vi partecipano. Es. 2 unità IZS coinvolte nello stesso gruppo, vale sempre 1).	
Predispone piani di intervento	10%%
Art. 2 comma 8 del DM 4/10/1999 (Elaborazione ed attuazione di piani di controllo/sorveglianza per il Ministero)	

	8%
Organizza corsi di formazione per il personale degli altri Istituti Zooprofilattici Sperimentali Art.2 comma 6 DM 4/10/1999	
Somma del numero totale di crediti formativi accreditati ECM prodotti nell'ambito delle attività e delle tematiche del CRN: valutazione del numero totale di crediti formativi riconosciuti dalla Commissione Nazionale ECM nell'anno precedente. Documentazione da allegare: produrre elenco completo degli eventi indicando: titolo dell'evento e argomento; Responsabile Scientifico; data; durata; sede; n° max partecipanti ammessi).	
ero di training effettuati presso il CRN da parte di personale di altri IIZZSS	
Numero di training effettuati presso il CRN da parte di personale di altri HZZSS	1%
Numero tesi di dottorato, numero tesi di specialità concluse nel triennio precedente in cui il personale	1%%
Numero tesi di dottorato, numero tesi di specialità concluse nel triennio precedente in cui il tersonale del CRN risulta Tutor/Responsabile scientifico (no tesi di laurea).	-
Numero tesi di dottorato, numero tesi di specialità concluse nel triennio precedente in cui il ersonale del CRN risulta Tutor/Responsabile scientifico (no tesi di laurea). In tale campo va inserito il numero complessivo di tesi di dottorato e di specializzazioni oltre ai tirocini	
Numero tesi di dottorato, numero tesi di specialità concluse nel triennio precedente in cui il ersonale del CRN risulta Tutor/Responsabile scientifico (no tesi di laurea). In tale campo va inserito il numero complessivo di tesi di dottorato e di specializzazioni oltre ai tirocini di ai	
Numero tesi di dottorato, numero tesi di specialità concluse nel triennio precedente in cui il ersonale del CRN risulta Tutor/Responsabile scientifico (no tesi di laurea). In tale campo va inserito il numero complessivo di tesi di dottorato e di specializzazioni oltre ai tirocini dai dottorati europei in cui il personale del CRN sia stato impegnato nell'attività di Tutor/Responsabile	
Numero tesi di dottorato, numero tesi di specialità concluse nel triennio precedente in cui il ersonale del CRN risulta Tutor/Responsabile scientifico (no tesi di laurea). In tale campo va inserito il numero complessivo di tesi di dottorato e di specializzazioni oltre ai tirocini di ai	
Numero tesi di dottorato, numero tesi di specialità concluse nel triennio precedente in cui il ersonale del CRN risulta Tutor/Responsabile scientifico (no tesi di laurea). In tale campo va inserito il numero complessivo di tesi di dottorato e di specializzazioni oltre ai tirocini dai dottorati europei in cui il personale del CRN sia stato impegnato nell'attività di Tutor/Responsabile scientifico. Si conteggiano quelle concluse nel triennio precedente. Documentazione da allegare:	
Numero tesi di dottorato, numero tesi di specialità concluse nel triennio precedente in cui il personale del CRN risulta Tutor/Responsabile scientifico (no tesi di laurea). In tale campo va inserito il numero complessivo di tesi di dottorato e di specializzazioni oltre ai tirocini di ai dottorati europei in cui il personale del CRN sia stato impegnato nell'attività di Tutor/Responsabile	

5. Organizzazione Proficency Test

Avvia, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità', idonei "ring test" tra istituti; *Art. 2 comma 3 DM 4/10/1999*

Numero di test comparativi organizzati tra i laboratori nazionali ufficiali (descrivendo il followup eseguito): indicare la tipologia di prova, analita/parametro/matrice, elenco partecipanti e periodo svolgimento) riportando il relativo codice assegnato dal quale si evinca l'unicità del PT organizzato.

10%

6. ATTIVITA' DI COORDINAMENTO altri IIZZSS/OFF LABS

Fornisce agli altri Istituti Zooprofilattici Sperimentali e agli altri Enti di Ricerca le informazioni relative alle novità nel settore specialistico; <i>Art 2 comma 7 DM 4/10/1999:</i> Numero di metodiche trasferite (denominazione metodica, Laboratori destinatari, data invio/messa a	3%
disposizione sul sito web);	370
Pareri/consulenze ai laboratori ufficiali del controllo (situati nelle regioni di competenza dell'IZS dove esso è localizzato);	4%
Pareri/consulenze ai laboratori ufficiali del controllo (situati non nelle regioni di competenza dell'IZS dove esso è localizzato);	6%
Numero incontri annuali con referenti presso altri II.ZZ.SS;	5%
Collabora con altri Centri di referenza comunitari o di Paesi terzi; Art. 2 comma 9 DM 4/10/1999 (Numero di collaborazioni con Centri di Referenza internazionale svolte nell'anno precedente)	2%



A LIVELLO COMUNITARIO:

- Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio,
- e Regolamento (CE) 776/2006 della Commissione: relativo ai "Controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali".



Reg.(CE) 882/2004

Stabilisce:

- compiti
- responsabilità
- requisiti

dei EuRL per

- alimenti
- salute
- benessere degli animali.



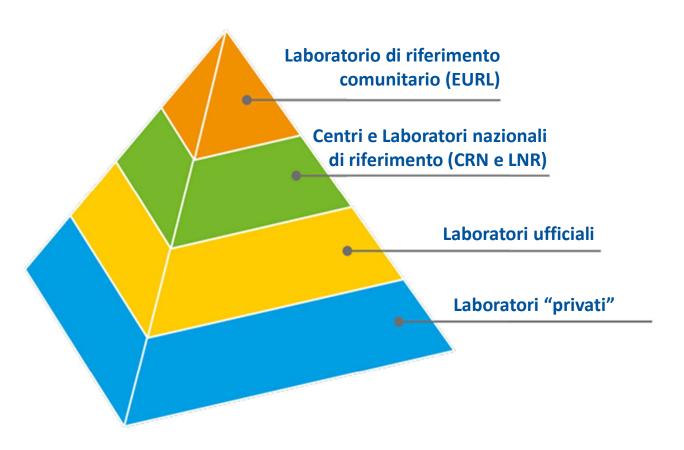
OBIETTIVO

Assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici, in maniera tale da evitare il più possibile contenziosi internazionali. Requisiti:

- 1)Applicazione di metodi analitici convalidati.
- 2) Assicurazione che si operi con materiali di riferimento.
- 3)Organizzazione di test comparativi.
- 4)Formazione del personale di laboratorio.



Rete dei laboratori di controllo





___Gli articoli da 92 a 101 del presente regolamento si applicano dal 28 aprile 2018, invece degli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 882/2004, abrogato dal presente regolamento.

REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017

relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Salvo diversamente disposto nei paragrafi da 2 a 4, esso si applica a decorrere <u>dal 14 dicembre</u> <u>2019.</u>



TITOLO III LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO



Articolo 92 Reg (EU) 625/2017

Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione Europea

1.Nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, è istituito un laboratorio di riferimento dell'Unione europea se l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali dipende anche dalla qualità, uniformità e affidabilità:

 dei metodi di analisi, prova e diagnosi impiegati dai laboratori ufficiali designati conformemente all'articolo 37, paragrafo 1;

e

• dei risultati delle analisi, prove e diagnosi eseguite da tali laboratori ufficiali.



Articolo 93 Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea

1.La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, laboratori di riferimento dell'Unione europea nei casi in cui è stata adottata la decisione di istituire tale laboratorio conformemente all'articolo 92.

- 2. Le designazioni di cui al paragrafo 1:
- seguono <u>una procedura di selezione pubblica;</u>

e

• sono limitate nel tempo e per un <u>periodo minimo di cinque</u> <u>anni</u> o riesaminate a intervalli regolari.

Ministero della Salute 6 dicembre 2023



Articolo 93

Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea

- I laboratori di riferimento dell'Unione europea:
- operano secondo la norma EN ISO/IEC 17025 e sono accreditati in conformità di tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
- sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'Unione europea;
- dispongono o possono disporre per contratto di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenza, e di personale di sostegno ove necessario;
- possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
- garantiscono che il loro personale o qualsiasi altro personale a contratto abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel settore della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale;
- dispongono degli strumenti necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso:
- se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza.



Articolo 94

Responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea

• I laboratori di riferimento dell'Unione Europea (EuRL) contribuiscono al miglioramento e all'armonizzazione dei metodi di analisi, prova o diagnosi da utilizzare nei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, e dei dati relativi alle analisi, prove e diagnosi da essi generati.



Articolo 100 Designazione dei laboratori nazionali di riferimento

- Gli Stati membri designano uno o più laboratori nazionali di riferimento per ogni laboratorio di riferimento dell'Unione europea designato a norma dell'articolo 93, paragrafo 1.
- Gli Stati membri possono designare un laboratorio nazionale di riferimento anche nei casi in cui non vi sia un corrispondente laboratorio di riferimento dell'Unione europea.
- Uno Stato membro può designare un laboratorio situato in un altro Stato membro o in un paese terzo che sia parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo.
- Un singolo laboratorio può essere designato come laboratorio nazionale di riferimento di più di uno Stato membro.



<u>DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27.</u> Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 60 del 11-03-2021

Art. 10. Laboratori nazionali di riferimento

1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, <u>il Ministero della Salute</u>, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, <u>designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi, sanità animale e</u> formulati fitosanitari.

Nell'individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicurezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto della presenza di eventuali <u>Centri di Referenza Nazionale</u>.



DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 60 del 11-03-2021

Art. 10. Laboratori nazionali di riferimento

2. I laboratori nazionali di riferimento designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni cinque anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte



Commissione per la definizione dei criteri per la ripartizione tra i laboratori nazionali di riferimento addetti ai controlli ufficiali delle somme riassegnate al Ministero della Salute.

L'art. 15 comma 2 lett. d) del D.lgs. n. 32/2021 stabilisce che la quota dell'1% degli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui all'allegato 2, sezioni da 1 a 7 sia destinata ai Laboratori Nazionali di Riferimento addetti ai controlli ufficiali per le spese di funzionamento.

Ai fini della determinazione delle quote da assegnare ai singoli Laboratori nazionali di riferimento, si avvia una <u>ricognizione annuale</u> per la rilevazione del numero di prestazioni svolte nell'ambito <u>delle attività</u> <u>previste nell'art. 101 del Regolamento (UE) n. 625/2017.</u>



Articolo 101 Responsabilità e <u>compiti dei laboratori nazionali di</u> riferimento

I laboratori nazionali di riferimento, nell'area di loro competenza:

- collaborano con i laboratori di riferimento dell'Unione europea e partecipano a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da essi organizzati;
- coordinano le attività dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e il loro impiego;
- se del caso, organizzano prove comparative interlaboratorio o prove valutative tra laboratori ufficiali, assicurano un debito follow-up di tali prove e comunicano alle autorità competenti i relativi risultati e follow-up;
- assicurano la trasmissione alle autorità competenti e ai laboratori ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori di riferimento dell'Unione europea;
- offrono, nell'ambito della loro missione, assistenza scientifica e tecnica alle autorità competenti per l'attuazione di PCNP di cui all'articolo 109 e di programmi di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 112;



- se del caso, convalidano i reagenti e i lotti di reagenti, istituiscono e mantengono elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti;
- se necessario svolgono corsi di formazione per il personale dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1; e
- assistono attivamente gli Stati membri che li hanno designati nella diagnosi di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale, o nella diagnosi di organismi nocivi per le piante e in caso di non conformità di partite, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, epizooziologici o tassonomici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi.



Compiti dei Laboratori Nazionali di Riferimento ai sensi dell'art. 101 de Reg. (UE) 625/2017

Reg. (UE) 625/2017				
Macro area 1	Macro area 2	Macro area 3	Macro area 4	Macro area 5
Numero di collaborazioni con il Laboratorio Europeo di Riferimento (EURL) nel proprio ambito di competenza	Numero di atti di coordinamento, delle attività dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e il loro impiego	Numero di test comparativi organizzati tra i laboratori nazionali ufficiali (descrivendo il follow-up eseguito)	Numero di comunicazioni all'Autorità Competente e ai laboratori nazionali ufficiali riguardo le informazioni fornite dai Laboratori Europei di Riferimento (EURL)	Numero di pareri/consulenze/partecipaz ne a gruppi di lavoro (assistenza scientifica e tecnica) all'Autorità Competente
Totale	Totale	Totale	Totale	Totale
100010		100010	10000	
Macro area 6	Macro area 7	Macro area 8		
Numero di convalide (reagenti e/o lotti di reagenti), mantenimento di elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti	Numero di corsi di formazione per il personale dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1	Numero di diagnosi di conferma e di studi di caratterizzazione, studi epizooziologici o tassonomici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi rilevati in focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale, e in caso di non conformità di partite		
Totale Totale Totale Totale				

dicembre 2023



Gli IIZZSS e l'OIE/WOAH

 OIE/ WOAH ha una rete globale di 266 laboratori di riferimento (che coprono 108 malattie in 38 paesi) e 68 centri di collaborazione che coprono 45 specialità in 31 paesi.

OIE/WOAH Laboratori di Referenza



OIE/WOAH Centri di Collaborazione



GRAZIE PER L'ATTENZIONE