

# PROGRAMMA DI LAVORO DEL LABORATORIO NAZIONALE DI RIFERIMENTO PER LE BIOTOSSINE MARINE (LNR-BM)

*ai sensi dell'art. 101 del Reg. (UE) 2017/625*



Periodo: gennaio-dicembre 2021

## Contatti

Monica Cangini

LNR per le Biotossine Marine

V.le A. Vespucci, 2 – 47042 Cesenatico (FC)

tel. 0547 674909

e-mail: [monica.cangini@centroricerchemarine.it](mailto:monica.cangini@centroricerchemarine.it)

(vers. 24/03/2021)

# Programma di lavoro del LNR per le Biotossine Marine

PERIODO: GENNAIO-DICEMBRE 2021

## SOMMARIO

|                                                                                                          |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| INTRODUZIONE .....                                                                                       | 1 |
| ATTIVITA'                                                                                                |   |
| 1. ATTIVITA' DI COORDINAMENTO DEI LU DESIGNATI AI SENSI DELL'ART. 37, PAR.1, DEL REG.(UE) 2017/625 ..... | 2 |
| 2. ORGANIZZAZIONE DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO .....                                             | 2 |
| 3. IPLEMENTAZIONE SUL SITO WEB DEL CRM DI UN'AREA DEDICATA .....                                         | 3 |
| 4. ISTITUZIONE DI ELENCHI AGGIORNATI DELLE SOSTANZE E DEI REAGENTI DI RIFERIMENTO DISPONIBILI .....      | 3 |
| 5. REVISIONE DELL'ELENCO DEL FITOPLANKTON PRODUTTORE DI BIOTOSSINE MARINE .....                          | 3 |
| 6. AGGIORNAMENTO DEI PARAMETRI DA INSERIRE NEL PORTALE SIN/VSIA .....                                    | 4 |
| 7. GRUPPO DI LAVORO SUL CALCOLO DELLA INCERTEZZA DI MISURA .....                                         | 4 |
| 8. RACCOLTA BIBLIOGRAFICA DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE DEI LU .....                                  | 4 |
| 9. RACCOLTA DATI .....                                                                                   | 4 |

## INTRODUZIONE

Le responsabilità e i compiti dei Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR), nell'area di loro competenza, sono definite nell'art. 101 del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, entrato in vigore il 29/04/2018.

In particolare, il LNR-BM:

- a) collabora con il laboratorio di riferimento dell'Unione europea (EURLMB, Vigo – Spagna) e partecipa a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da esso organizzati;
- b) coordina le attività dei laboratori ufficiali (LU) designati ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, del Reg. (UE) 2017/625, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e il loro impiego;
- c) organizza prove comparative interlaboratorio e/o prove valutative tra LU, assicura un debito *follow-up* di tali prove e comunica alle autorità competenti (AC) i relativi risultati e *follow-up*;
- d) assicura la trasmissione alle AC e ai LU delle informazioni fornite dall'EURLMB;
- e) offre, nell'ambito della propria missione, assistenza scientifica e tecnica alla AC per l'attuazione di Piani di Controllo Nazionali e Pluriennali (PCNP) di cui all'articolo 109 del Reg. (UE) 2017/625;
- f) istituisce e mantiene elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti;
- g) se necessario svolge corsi di formazione per il personale dei LU designati ai sensi dell'articolo 37, par.1 del Reg. (UE) 2017/625.

## ATTIVITA'

## 1. ATTIVITA' DI COORDINAMENTO DEI LU DESIGNATI AI SENSI DELL'ART. 37, PAR.1, DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625

Questa attività si esplica assistendo i LU nell'implementazione, convalida e accreditamento dei metodi di riferimento dell'UE per l'analisi delle biotossine marine e del fitoplancton tossico

Tale supporto può essere fornito elettronicamente e, se la condizione sanitaria lo permette, possono essere previste visite del personale dei LU al LNR per attività di formazione.

Il LNR-BM assisterà inoltre i LU nell'implementazione e nella convalida di metodi analitici alternativi di interesse, fornendo, su richiesta informazioni tecniche, standard e materiali contaminati se disponibili.

Anche per quest'anno non sarà possibile organizzare in presenza l'incontro annuale della rete dei LU che si occupano di biotossine marine e di fitoplancton tossico che avverrà perciò in modalità telematica. L'incontro è previsto per il mese di marzo 2021; visto il perdurare dell'emergenza sanitaria sarà predisposto in modalità telematica.

## 2. ORGANIZZAZIONE DI PROVE VALUTATIVE INTERLABORATORIO

Le prove valutative (*Proficiency Test*, PT) sono organizzate ogni anno dal LNR-BM per i tre gruppi di biotossine marine incluse nella legislazione dell'UE: tossine lipofile (DSTs, YTXs), Acido Domoico, e tossine PSP.

I PT hanno lo scopo di valutare la qualità dei dati analitici forniti dai singoli LU relativamente ai metodi di prova riconosciuti per le biotossine marine, ai fini del Reg. (CE) n. 853/2004 e del Reg di esecuzione (UE) 627/2019. Attraverso i PT viene valutata anche l'equivalenza dei diversi metodi applicati per i diversi gruppi di tossine regolamentate. Le metodologie incluse in questi PT saranno quelle ufficialmente incluse nella legislazione dell'UE.

Tutti i LU sono invitati a partecipare ai PT che avranno la seguente organizzazione:

| PT Trial       | scadenza iscrizione | invio materiale | invio risultati | invio Report  |
|----------------|---------------------|-----------------|-----------------|---------------|
| CRM-21-PT-LIPO | ottobre 2021        | novembre 2021   | gennaio 2022    | febbraio 2022 |
| CRM-21-PT-ASP  |                     |                 |                 |               |
| CRM-21-PT-PSP  |                     |                 |                 |               |

Una relazione di *follow-up* sulla gestione, in caso di prestazioni non conformi nelle prove valutative da parte dei LU, sarà presentata al Ministero della Salute (DGISAN) tramite una relazione tecnica annuale.

In aggiunta per l'anno 2021, visto che diversi LU sono impegnati con le prove di accreditamento del metodo chimico delle tossine PSP applicando la Procedura Operativa Standard (SOP) emessa dall'EURL-MB di Vigo (EURLMB SOP Paralytic Shellfish Toxins (PST) vers.1 2020), è prevista l'organizzazione di una **“Prova interlaboratorio per l'applicazione dell'APPROCCIO SEMIQUANTITATIVO SOP EURL-MB, con valutazione del valore di LOQ”**, secondo lo schema seguente:

| PT Trial – tossine PSP<br>metodo semiquantitativo<br>(SOP) | scadenza iscrizione | invio materiale | invio risultati | invio Report |
|------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------|--------------|
| N°10 campioni contaminati                                  | 05/03/2021          | 08/03/2021      | 30/03/2021      | 15/04/2021   |
| N°2 standard                                               |                     |                 |                 |              |

Potranno essere inoltre presi in considerazione ulteriori esercizi di confronto (ad esempio PT-TTX, PT-Immine Cicliche, PT-PSP mediante LC-MS/MS), ma le priorità saranno stabilite in base alla disponibilità di *budget* e di personale dedicato, al fine di garantire l'efficienza di tali esercizi.

Si valuterà inoltre la possibile organizzazione di PT su matrici diverse dai molluschi bivalvi (ad esempio gasteropodi, echinodermi) e per l'ottimizzazione di protocolli alternativi di pretrattamento di campioni di molluschi bivalvi processati; si chiederà pertanto ai LU la disponibilità a mettere a disposizione eventuale materiale naturalmente contaminato

A titolo informativo si riporta che il LNR-MB ha intrapreso la procedura per l'accreditamento ACCREDIA secondo la ISO 17043 per l'accreditamento delle organizzazioni che effettuano prove valutative e in fase di valutazione l'accreditamento secondo la ISO 17034 per le organizzazioni che preparano materiali di riferimento.

### 3. IMPLEMENTAZIONE SUL SITO WEB DEL CRM DI UN'AREA DEDICATA

Entro il 2021 è programmata la riorganizzazione della sezione del LNR-BM sul sito web del Centro Ricerche Marine ([www.centroricerchemarine.it](http://www.centroricerchemarine.it)), con la costituzione anche di un'area ad accesso riservato ai soli LU del controllo delle biotossine marine e del fitoplancton tossico.

### 4. ISTITUZIONE DI ELENCHI AGGIORNATI DELLE SOSTANZE E DEI REAGENTI DI RIFERIMENTO DISPONIBILI

Presso il LNR-BM è predisposto un elenco delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti.

L'elenco verrà pubblicato nell'apposita sezione del sito web del CRM non appena implementato

La limitata disponibilità di materiali di riferimento per tutte le biotossine marine, così come per le diverse matrici soggette a contaminazione, in particolare per tossine nuove o a rischio emergente, rende difficile il progresso nell'implementazione di metodi analitici.

Per questo il LNR-BM verifica il contenuto di tossine in campioni naturalmente contaminati da utilizzare come materiali di riferimento.

### 5. REVISIONE DELL'ELENCO DEL FITOPLANCTON PRODUTTORE DI BIOTOSSINE MARINE

Annualmente, in occasione delle Riunioni dei LU operanti nel monitoraggio del fitoplancton produttore di biotossine marine, il LNR-MB aggiorna l'elenco del fitoplancton produttore di biotossine marine, siano esse regolamentate o a rischio emergente.

Prendendo a riferimento la "IOC-UNESCO Taxonomic Reference List of Harmful Micro Algae" (<http://www.marinespecies.org/hab/>), la si aggiorna, se del caso, con la più recente bibliografia disponibile. Le specie indicate verranno contrassegnate anche per distribuzione geografica.

## 6. AGGIORNAMENTO DEI PARAMETRI DA INSERIRE NEL PORTALE SIN/VS

Durante la Riunione annuale dei LU operanti nel monitoraggio delle biotossine marine e del fitoplancton tossico (marzo 2021) saranno revisionati e concordati i parametri da inserire nel portale Sinvsa).

Contestualmente si cercherà di uniformare l'espressione dei risultati sui rapporti di prova emessi dai singoli LU italiani (denominazione delle prove, metodi, unità di misura, espressione incertezza di misura, altro).

## 7. GRUPPO DI LAVORO SUL CALCOLO DELLA INCERTEZZA DI MISURA

A fronte di richieste provenienti da vari LU, il LNR-MB ha intenzione di organizzare, entro il 2021, un gruppo di lavoro sul calcolo della incertezza e l'espressione dei risultati sul rapporto di prova, in linea con le raccomandazione Accredia e con lo scopo di armonizzare le metodiche e le prestazioni dei vari LU.

In aggiunta, si potrà organizzare un gruppo di lavoro sulle tematiche relative alle biotossine marine, coordinato dal LNR-BM, che si incontra a cadenza fissa in videoconferenza.

## 8. RACCOLTA BIBLIOGRAFICA DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE DEI LU

Annualmente si chiederà ai LU di far pervenire al LNR-BM l'elenco di tutte le pubblicazioni scientifiche inerenti le Biotossine marine e il fitoplancton tossico. Verrà stilato un elenco complessivo da condividere tra i vari gruppi di ricerca.

## 9. RACCOLTA DATI

In occasione della riunione annuale dei LU che si occupano del controllo delle biotossine marine e del fitoplancton tossico, così come dell'incontro annuale della rete EU-NRLs, il LNR-BM chiederà ai LU di compilare un questionario che riassume le attività svolte nell'anno precedente, con particolare riferimento ai periodi in cui si è avuta contaminazione.

Tutti i dati raccolti verranno elaborati e riportati in una Relazione conclusiva.