



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu

*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Ενωσιακό και Εθνικά Εργαστήρια Αναφοράς

Kirsten Mooijman

Μετάφραση: Α. Σμπιράκη





## CRL/EURL and NRLs

- Το Κοινοτικό/Ενωσιακό Εργαστήριο Αναφοράς (CRL/EURL) και τα Εθνικά Εργαστήρια Αναφοράς (NRLs) συνιστούν ένα ενιαίο δίκτυο εργαστηρίων συγκεκριμένου σκοπού στον τομέα των τροφίμων, των ζωοτροφών και της πρωτογενούς παραγωγής στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς (CRL) έχει μετονομαστεί από το 2010 σε Ενωσιακό Εργαστήριο Αναφοράς (EURL)





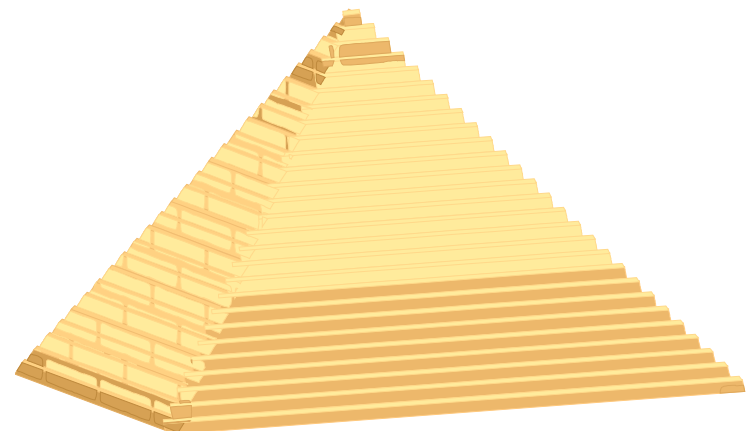
## EURL-NRLs δίκτυο για την ασφάλεια των τροφίμων, των ζωοτροφών και των ζώων

- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαμόρφωσε ένα ευρωπαϊκό δίκτυο Εθνικών Εργαστηρίων Αναφοράς (NRLs) υπό τον συντονισμό Ενωσιακών Εργαστηρίων Αναφοράς (EURLs), υπεύθυνο για τη διαμόρφωση ενιαίων ενδοενωσιακών προτύπων για τις εργαστηριακές δοκιμές, τις συνήθειες διαδικασίες και τις αξιόπιστες μεθόδους ανάλυσης.
- Ο ορισμός των δικτύων EURL/NRLs θα συνεισέφερε στη διασφάλιση της υψηλής ποιότητας και της ομοιομορφίας των μεθόδων ανάλυσης.
- Ιστότοπος EC DG-SANTE ([http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/index_en.htm)) “Τα Ενωσιακά Εργαστήρια Αναφοράς (EURLs) στοχεύουν στη διασφάλιση της υψηλής ποιότητας και της ομοιομορφίας των δοκιμών στην ΕΕ και υποστηρίζουν τις δραστηριότητες της Επιτροπής σχετικά με τη διαχείριση και την αξιολόγηση των κινδύνων στον τομέα της εργαστηριακής ανάλυσης.”
- Τα πρώτα δίκτυα EURL/NRLs ξεκίνησαν το 1992.



## Δίκτυο EURL and NRLs

- Μοντέλο πυραμίδας
- Ανά αντικείμενο, 1 EURL ορίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αξιολογεί τις επιδόσεις των NRLs στην ΕΕ;
- Για κάθε αντικείμενο, κάθε κράτος μέλος ορίζει 1 (ή περισσότερα) NRL → Για κάθε EURL: 28 NRLs;
- Κάθε NRL αξιολογεί τις επιδόσεις των λοιπών εργαστηρίων στο κράτος μέλος.





## EURLs

Επί του παρόντος λειτουργούν 43 EURLs:

- 16 EURLs στον τομέα των ζώων και της υγείας των ζώων
- 12 EURLs στον τομέα των βιολογικών κινδύνων
- 4 EURLs στον τομέα των φυτοφαρμάκων
- 4 EURLs στον τομέα των (χημικών) επιμολυντών
- 4 EURLs στον τομέα της ανίχνευσης καταλοίπων
- 1 EURL στον τομέα των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών
- 1 EURL στον τομέα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών
- 1 EURL στον τομέα των υλικών που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα





# EURLs στον τομέα των βιολογικών κινδύνων(I)

- Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα(Γαλλία)
- Ζωοανθρωπονόσοι (*Salmonella*) (Ολλανδία)
- Θαλάσσιες βιοτοξίνες (Ισπανία)
- Βακτήρια και ιοί δίθυρων μαλακίων(Ηνωμένο Βασίλειο)
- *Listeria monocytogenes* (Γαλλία)
- Πηκτάση θετικοί *Staphylococci*, συμπεριλαμβανομένου *Staphylococcus aureus* (Γαλλία)





## EURLs στον τομέα των βιολογικών κινδύνων(II)

- *Escherichia coli*, συμπεριλαμβανομένων VTEC (Ιταλία)
- *Campylobacter* (Σουηδία)
- Παράσιτα (Ιταλία)
- Αντιμικροβιακή αντοχή (Δανία)
- Ζωικές πρωτεΐνες σε ζωοτροφές (Βέλγιο)
- Μεταδοτικές Σπογγόμορφες Εγκεφαλοπάθειες (TSE's) (Ηνωμένο Βασίλειο)





## EURL-*Salmonella*

- Ένα από τα αρχαιότερα EURLs
- Βρίσκεται στο RIVM, Ολλανδία, από την ίδρυσή του το 1992, έχοντας ως νομική βάση την Οδηγία 92/117/ΕΟΚ

(“Για τα μέτρα προστασίας από ορισμένες ζωνοδόσους και ορισμένους ζωνοσογόνους παράγοντες στα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, προκειμένου να αποφευχθούν οι εστίες λοιμώξεων και δηλητηριάσεων που οφείλονται στα τρόφιμα”)







## Καθήκοντα και υποχρεώσεις των EURLs και των NRLs

Ορίζονται στην Ευρωπαϊκή νομοθεσία:

Για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές: “Κανονισμός (ΕΚ) 882/2004 για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων”

29 Απριλίου 2004





## Καθήκοντα και υποχρεώσεις των EURLs (I)

- Παρέχουν στα NRLs λεπτομέρειες για τις αναλυτικές μεθόδους
- Συντονίζουν την εφαρμογή των δοκιμών από τα NRLs, οργανώνοντας συγκριτικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης της εκ των υστέρων παρακολούθησης
- Συντονίζουν τη ρύθμιση πρακτικών θεμάτων κατά την εφαρμογή νέων αναλυτικών μεθόδων και ενημερώνουν τα NRLs για τις εξελίξεις στον τομέα
- Όταν κρίνεται απαραίτητο, αναπτύσσουν, τυποποιούν και επικυρώνουν μεθόδους ανάλυσης





## Καθήκοντα και υποχρεώσεις των EURLs (II)

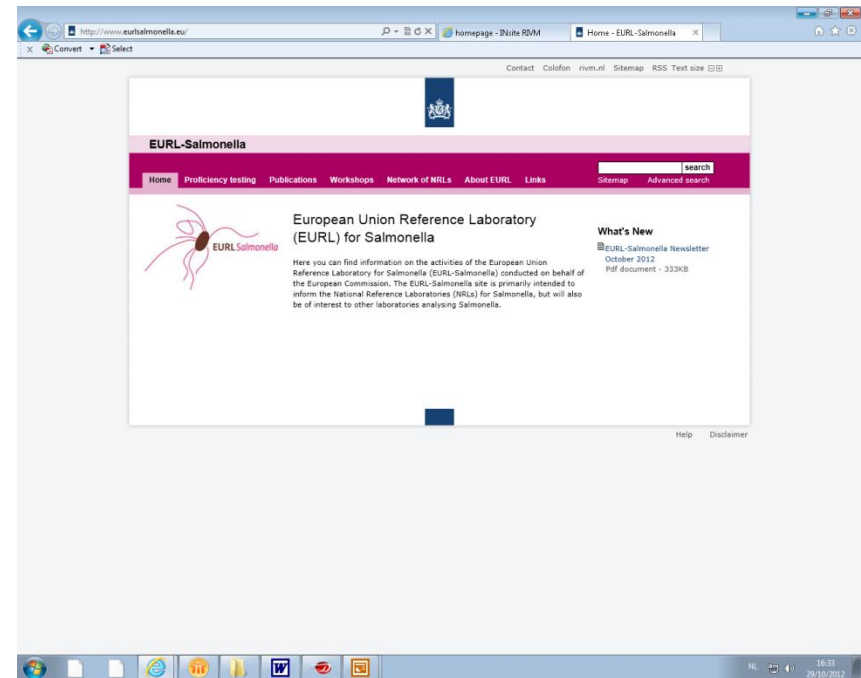
- Διεξάγουν εκπαιδεύσεις για τα NRLs και για εμπειρογνώμονες από αναπτυσσόμενες χώρες
- Παρέχουν επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή
- Επικουρούν τα NRLs για την εφαρμογή της Διασφάλισης Ποιότητας
- Βοηθούν στην εργαστηριακή διάγνωση επιζωοτιών στα κράτη μέλη, επιβεβαιώνοντας / τυποποιώντας απομονώματα παθογόνων μικροοργανισμών
- Συνεργάζονται με εργαστήρια τρίτων χωρών
- Διαθέτουν Σύστημα Ποιότητας διαπιστευμένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025 στα σχετικά πεδία δραστηριότητας



# Εκπλήρωση καθηκόντων και υποχρεώσεων του EURL-*Salmonella*

## Πληροφόρηση των NRLs-*Salmonella*

- Ιστότοπος:  
[www.euralsalmonella.eu](http://www.euralsalmonella.eu)
- Έκδοση τριμηνιαίου ενημερωτικού φυλλαδίου (μέσω του ιστοτόπου)
- Διοργάνωση ετησίων Ομάδων εργασίας για όλα τα NRLs-*Salmonella*



## Μέθοδοι ανάλυσης (για *Salmonella*) (I)

- Το EURL ελέγχει την εφαρμογή “νέων” μεθόδων (μοριακές, ELISA, “νέα” υποστρώματα) και εκτελεί την επικύρωση των μεθόδων αναφοράς, όπου χρειάζεται (π.χ. για την απαίτηση CEN).
- Το EURL λαμβάνει ενεργά μέρος στις διεθνείς διαδικασίες τυποποίησης:
  - Σε επίπεδο ΕΕ: CEN/TC275/WG6: Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Τυποποίηση, Τεχνική Επιτροπή 275 για την ανάλυση τροφίμων– Οριζόντιες μέθοδοι, Ομάδα Εργασίας 6 για τους μικροβιακής φύσης επιμολυντές
  - Σε διεθνές επίπεδο: ISO/TC34/SC9: Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης, Τεχνική Επιτροπή 34 στα προϊόντα τροφίμων, Υποεπιτροπή 9 – Μικροβιολογία της τροφικής αλυσίδας



## Μέθοδοι ανάλυσης (για *Salmonella*) (II)

- Επικεφαλής/μέλος σε επιτροπές/ομάδες εργασίας των ISO/CEN, π.χ.:
  - Αναθεώρηση και σύνταξη σχεδίου ISO στην ανίχνευση, καταμέτρηση και οροτυποποίηση Σαλμονελλών σε δείγματα από την τροφική αλυσίδα
  - Ανάπτυξη οδηγού ISO για την επιβεβαίωση με PCR της μονοφασικής *Salmonella* Typhimurium και καθορισμός των χαρακτηριστικών απόδοσης
  - Αναθεώρηση του προτύπου ISO για τον έλεγχο της επάρκειας στις μικροβιολογικές αναλύσεις
  - Ανάπτυξη προτύπου ISO σχετικά με την επικύρωση μικροβιολογικών μεθόδων επιβεβαίωσης και τυποποίησης



## “Συντονισμός εφαρμογής των δοκιμών από τα NRLs, με την οργάνωση συγκριτικών δοκιμών”

- EURL-*Salmonella* διοργανώνει 3 συγκριτικές δοκιμές ετησίως (περίπου 35 NRLs συμμετέχουν ανά δοκιμή):
  - Μία δοκιμή σχετικά με την ανίχνευση Σαλμονελλών σε υλικά πρωτογενούς παραγωγής (π.χ. περιττώματα ορνίθων),
  - Μία δοκιμή σχετικά με την ανίχνευση Σαλμονελλών σε τρόφιμα και ζωοτροφές,
  - Μία δοκιμή σχετικά με την τυποποίηση Σαλμονελλών (οροτυποποίηση και PFGE).
- Τα NRLs των κρατών μελών υποχρεούνται να συμμετέχουν





## Συγκριτικές δοκιμές

### Σχετικά με την ανίχνευση Σαλμονελλών

- Δείγματα: υλικά τεχνητά μολυσμένα με αραιωμένες καλλιέργειες *Salmonella* (τυφλά δείγματα)
- Υλικά: Τρόφιμα, ζωοτροφές ή περιττώματα ζώων αρνητικών σε *Salmonella* (που ωστόσο περιέχουν μικροοργανισμούς φυσιολογικής χλωρίδας), π.χ.:
  - κιμάς
  - ολόκληρο αυγό σε ρευστή μορφή
  - πτηνοτροφές
  - περιττώματα ορνιθίων

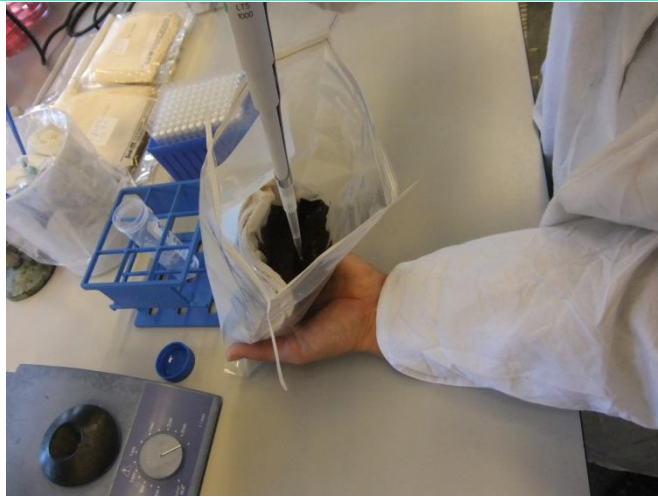


### Σχετικά με την τυποποίηση Σαλμονελλών

- Τα δείγματα είναι καθαρές καλλιέργειες διαφορετικών οροτύπων *Salmonella* (τυφλά δείγματα) – 20 για οροτυποποίηση; 10 για PFGE









## Απόδοση των NRLs στις συγκριτικές δοκιμές

### Τι γίνεται σε περίπτωση **μη αποδεκτής** απόδοσης;

- Το EURL επικοινωνεί με το NRL και διερευνά πιθανά τεχνικά προβλήματα,
- Το EURL οργανώνει μελέτη παρακολούθησης με αριθμό και είδος δειγμάτων που εξαρτάται από τα προβλήματα του NRL,
- Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης μη αποδεκτής απόδοσης
  - Επικοινωνεί με το NRL για διερεύνηση πιθανών τεχνικών προβλημάτων,
  - Παρέχει εκπαίδευση είτε στο EURL ή στο NRL,
  - Ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή → Η ΕΕ δύναται να επικοινωνήσει με την Κεντρική Αρμόδια Αρχή του Κράτους-Μέλους. Η Κεντρική Αρμόδια Αρχή μπορεί να αποφασίσει να ανακαλέσει την αποστολή του συγκεκριμένου φορέα ως NRL.





## “Διοργάνωση εκπαιδεύσεων των NRLs”

Οι εκπαιδεύσεις παρέχονται όποτε αυτό υποδεικνύεται από το EURL ή κατόπιν αιτήματος και επικεντρώνονται στις ανάγκες του κάθε συγκεκριμένου NRL:

- Επίσκεψη σε NRLs με επαναλαμβανόμενη μη αποδεκτή απόδοση στις συγκριτικές δοκιμές,
- Στο παρελθόν, έχουν παρασχεθεί εξατομικευμένες εκπαιδεύσεις σχετικά με την οροτυποποίηση και την μοριακή τυποποίηση των Σαλμονελλών,
- Προγραμματισμένα για 2016 & 2017: εκπαίδευση συνολικά 8 NRLs-*Salmonella* στη χρήση του BioNumerics





## “Παροχή επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης στην Επιτροπή”

- Συμμετοχή σε Ομάδες Εργασίας της:
  - Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Γενικής Δ/νσης Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών (DG-Sante)
  - Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφάλειας Τροφίμων (EFSA)
- Μέλος της μόνιμης επιτροπής της EFSA για τη συλλογή και τη διαχείριση των δεδομένων μοριακής τυποποίησης από ζώα, τρόφιμα και ζωοτροφές (βάση δεδομένων)
- Βοηθά την DG-Sante σε συγκεκριμένα ζητήματα
- Τεχνική υποστήριξη, π.χ. σε καταστάσεις επιζωοτιών
- Βοηθά τα NRLs σε συγκεκριμένα ζητήματα

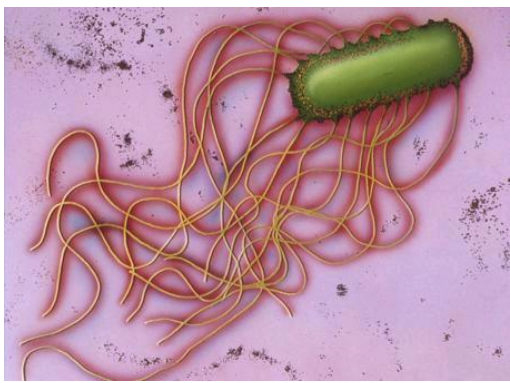




## “Συνεργασία με εργαστήρια τρίτων χωρών”

- NRLs **μη κρατών-μελών** συμμετέχουν στις συγκριτικές δοκιμές (με ίδια δαπάνη) και στις ομάδες εργασίας:
  - Κράτη Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (EFTA): Ισλανδία, Νορβηγία, Ελβετία
  - (Δυνητικά) Υποψήφια προς ένταξη στην ΕΕ κράτη: Βοσνία και Ερζεγοβίνη, ΠΓΔΜ (FYROM), Σερβία, Τουρκία
  - Εκτός Ευρώπης: Ισραήλ (κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής – σχετικά με εισαγόμενα προϊόντα)
- Συμμετοχή σε πρόγραμμα δημιουργίας δικτύου NRL στη Χιλή





Ευχαριστώ για την προσοχή σας!



Ερωτήσεις;

