

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

15 dicembre 2005, n. 1117

Approvazione Linee Guida, vincolanti, inerenti i requisiti

minimi ed i criteri per il riconoscimento dei laboratori di

analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo,

di cui all'Accordo Stato-Regioni 17/6/2004 □

Istituzione

Registro Regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che l'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni

e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 17

1-2-2006 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CALABRIA - Parti I e II - n. 2 **3350**

giugno 2004 RepertorioAtti n. 2028 recante «Requisiti minimi e

criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi

alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo» ha demandato

alle Regioni, tra l'altro, di iscrivere in appositi elenchi i laboratori

che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo degli alimenti

nonché dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.

Tenuto conto che l'Istituzione di un Registro Regionale in cui

siano elencati i laboratori abilitati ad effettuare le analisi ai fini

dell'Autocontrollo alimentare, consente ai predetti Laboratori di

poter svolgere le funzioni di cui all'Accordo Stato-Regioni summenzionato,

con notevole ricaduta occupazionale e finanziaria.

Ritenuto inoltre che la regolamentazione di questo aspetto □

alla luce di quanto previsto dal decreto legislativo 26 maggio

1997, n. 155 e successive modifiche ed integrazioni, in attuazione

delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari □ attraverso l'individuazione dei

laboratori abilitati, nonché la fissazione dei requisiti minimi e l'iscrizione

in appositi elenchi predisposti dalle regioni e Province Autonome

(come previsto dall'articolo 10, comma 3 punto 1 della Legge 21 dicembre 1999, n. 526) □ si rende necessaria al

fine di garantire che i controlli analitici di Legge, in tema di

Autocontrollo Alimentare, siano effettuati in strutture ufficiali, con

attrezzature riconosciute idonee e da parte di personale qualificato,

rispondenti a criteri di qualità, dai quali oggi non si può prescindere in materia di sicurezza alimentare.

Considerato che allo stato attuale, sono pervenute a questo Dipartimento circa quaranta istanze di laboratori che

richiedono tale iscrizione.

Che a tali laboratori devono essere aggiunti quelli già precedentemente

iscritti negli elenchi provvisori predisposti dal Ministero della Sanità di cui al decreto Legislativo del 4 febbraio 1993, n. 65.

Che la Legge 21/12/1999, n. 526 (Legge comunitaria 1999),

con cui sono state apportate, tra l'altro, modifiche al D.Lvo 26/

5/1997 n. 155, «Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE,

concernente l'igiene dei prodotti alimentari», ha demandato alle

Regioni e alle Province autonome il riconoscimento dei laboratori

esterni alle industrie alimentari che effettuano le analisi ai fini dell'autocontrollo di cui all'art. 3 dello stesso decreto

Legislativo.

Che in particolare l'art. 10 comma 3 (art. 3-bis) della Legge

21/12/1999, n. 526 ha stabilito la procedura per tale riconoscimento,

prevedendo altresì l'iscrizione di detti laboratori in appositi

elenchi regionali.

Che ai sensi del punto 5 del suddetto art. 3-bis, veniva altresì

affidato al Ministero della Sanità, il compito di fissare, con apposito

Decreto, i requisiti minimi ed i criteri generali per il riconoscimento

sia dei laboratori esterni alle industrie alimentari che effettuano le analisi ai fini dell'autocontrollo di cui all'art. 3 del

D.Lvo 155/97, sia di quelli che effettuano analisi su alimenti di

origine animale regolamentati da normativa specifica nonché sui

prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.

Che la disciplina sanitaria relativa alla produzione ed all'immissione

in commercio degli alimenti prevede, tra l'altro, nell'ambito

dei piani di autocontrollo predisposti da ciascuna azienda, l'effettuazione di specifiche analisi che possono essere

svolte presso laboratori interni alla stessa azienda o presso laboratori

esterni, appositamente riconosciuti a tal fine.

Che in sede tecnica della Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome è stata esaminata,

in data 24 maggio 2004, la proposta dell'apposito Gruppo di lavoro per l'individuazione dei requisiti minimi ed i

criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi

alle industrie alimentari.

Che a tale proposta ha fatto seguito l'Accordo recante: «Recepimento

accordo Stato-Regioni» del 17 giugno 2004, rep. n. 2028 inerente i requisiti minimi ed i criteri per il riconoscimento

dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo».

Atteso che, pertanto, si distinguono due tipologie di laboratori,

che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo:

1. laboratori esterni alle industrie alimentari, che effettuano

analisi ai fini dell'autocontrollo degli alimenti regolamentati

dalla vigente normativa, nonché dei prodotti destinati ad un'alimentazione

particolare e/o ai sensi dell'art. 3 del D.L.vo 155/97;

2. laboratori annessi alle industrie alimentari, che effettuano

analisi ai fini dell'autocontrollo degli alimenti regolamentati

dalla vigente normativa, nonché dei prodotti destinati ad un'alimentazione

particolare e/o ai sensi dell'art. 3 del D.L.vo 155/97.

Atteso che la Regione Calabria, con Decreto dirigenziale n.

5774 del 22 maggio 2002 avente per oggetto «Istituzione dell'elenco

regionale provvisorio dei laboratori di analisi che possono effettuare controlli per conto delle aziende alimentari» ha,

di fatto, istituito il citato Elenco provvisorio.

Che con successivo Decreto Dirigenziale n. 18208 dell'8 novembre

2004 avente per oggetto: «Recepimento accordo Stato-Regioni del 17 giugno 2004, rep. n. 2028 inerente i requisiti

minimi ed i criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo» è

stato recepito tale Accordo, ed è stato revocato il Decreto Dirigenziale n. 5774 del 22 maggio 2002 dichiarando nullo l'elenco provvisorio dei Laboratori.

Che con ulteriore Decreto Dirigenziale n. 3839 del 18 marzo

2005 avente per oggetto: «Proroga dei termini di iscrizione negli

elenchi regionali dei laboratori di analisi non annessi alle industrie

alimentari» sono stati prorogati di ulteriori 90 giorni i termini

di iscrizione negli elenchi regionali di cui all'art. 3 dell'Accordo

Stato-Regioni n. 2028 del 17 giugno 2004 a decorrere

dalla pubblicazione del citato Decreto Dirigenziale avvenuta in

data 13 aprile 2005 Supplemento straordinario n. 4 al BUR n. 6

del 1 aprile 2005.

Che la proroga di cui al capoverso precedente risulta scaduta

in data 16 luglio 2005.

Ritenuto di dover approvare con la presente Deliberazione,

quale parte integrante e sostanziale, le Linee Guida vincolanti

per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi ai fini

dell'autocontrollo per le industrie alimentari nella regione Calabria,

per l'inserimento nel previsto Registro Regionale.

Di dover riservare al Dipartimento Tutela della salute, Politiche

sanitarie e sociali della Regione Calabria, la definizione delle modalità di controllo per l'effettuazione delle

verifiche ispettive finalizzate alla valutazione della conformità ai criteri

generali e ai requisiti minimi stabiliti dalle Linee guida vincolanti,

allegate alla presente Deliberazione, per l'iscrizione del laboratorio nell'elenco regionale, nonché la definizione

dei criteri per la cancellazione ed il reinserimento nell'elenco

regionale dei laboratori sottoposti a verifiche ispettive il cui esito dovesse

risultare negativo.

Di dover confermare la validità delle istanze a tutt'oggi presentate

alla Regione Calabria □ Dipartimento Tutela della Salute, Politiche sanitarie e sociali □ fatte salve eventuali

richieste di integrazioni che si dovessero rendere necessarie.

1-2-2006 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CALABRIA - Parti I e II - n. 2 **3351**

Visto l'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le

Province autonome di Trento e Bolzano del 17 giugno 2004,

G.U. n. 173 del 26 luglio 2004 serie generale recante: «Requisiti

minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo».

Visto il Decreto Dirigenziale n. 5774 del 22 febbraio 2002 avente per oggetto: «Istituzione dell'elenco regionale provvisorio

dei laboratori di analisi che possono effettuare controlli per conto delle industrie alimentari».

Visto il Decreto Dirigenziale n. 18208 dell'8 novembre 2004

avente per oggetto: «Recepimento accordo Stato-Regioni del 17

giugno 2004, rep. n. 2028 inerente i requisiti minimi ed i criteri

per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle

industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo».

Visto il Decreto Dirigenziale n. 3839 del 18 marzo 2005 avente per oggetto: «Proroga dei termini di Iscrizione agli elenchi regionali dei laboratori di analisi non annessi alle industrie

alimentari».

Su relazione e conforme proposta dell'Assessore alla Tutela

della Salute, Dott.ssa Doris LoMoro, formulata alla stregua dell'istruttoria

compiuta dalle strutture interessate nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità dell'atto reso dal Dirigente

preposto alla competente struttura organizzativa.

A voti unanimi,

DELIBERA

1) di approvare le Linee Guida vincolanti per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo

per le industrie alimentari, che si allegano alla presente Deliberazione, quale parte integrante e sostanziale;

2) di istituire il registro Regionale dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo;

3) di affidare al Dipartimento Tutela della Salute, Politiche

Sanitarie e Sociali della Regione Calabria, la definizione delle

modalità di controllo per l'effettuazione delle verifiche ispettive

finalizzate alla valutazione della conformità ai criteri generali e

ai requisiti minimi stabiliti dalle Linee Guida vincolanti allegata

alla presente deliberazione, necessarie ai fini dell'iscrizione dei

laboratori nel registro regionale, nonché la definizione dei criteri

per la cancellazione ed il reinserimento nel Registro Regionale

dei laboratori sottoposti a verifiche ispettive il cui esito risulti

negativo;

4) di confermare la validità delle istanze a tutt'oggi presentate

alla regione Calabria □ Dipartimento Tutela della Salute, Politiche Sanitarie e Sociali □ fatte salve eventuali

richieste di

integrazioni che si rendessero necessarie;

5) di dare mandato al Dipartimento Tutela della Salute, Politiche

Sanitarie e Sociali della Regione Calabria, all'esecuzione del presente atto e di disporre la pubblicazione della

presente

delibera sul BURC.

Il Segretario Il Vice Presidente

F.to: Durante F.to: Adamo

LINEE GUIDA VINCOLANTI PER IL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI

CHE EFFETTUANO

ANALISI AI FINI DELL'AUTOCONTROLLO

PER LE INDUSTRIE ALIMENTARI

REGIONE CALABRIA

Art. 1

Ambito di Applicazione

Le presenti Linee Guida si applicano per il riconoscimento:

a) dei laboratori non annessi alle industrie alimentari;

b) dei laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano

analisi anche per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi;

che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo

sia secondo la normativa a carattere verticale (D.Lvo 530/92 □ D.Lvo 531/92 □ D.Lvo 537/92 □ D.Lvo 286/94

□

D.Lvo 65/93 □ D.P.R. 54/97 □ D.P.R. 607/96 □ D.M. 14/6/1996

□ D.P.R. 495/97 □ D.P.R. 309/98) nonché dei prodotti destinati

ad un'alimentazione particolare (DPR 131/98) sia ai sensi dell'art.

3 del D.Lvo 155/97.

Art. 2

Criteri generali e requisiti minimi

1) I laboratori di cui all'art. 1, di seguito indicati come «laboratori

», devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento

dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea

EN 45001, così come sostituita dalla norma Europea UNI CEI

EN ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste

ai punti 3 e 8 dell'allegato II del Decreto Legislativo 27 gennaio

1992, n. 120 e s.m.i.;

2) I laboratori di cui al comma 1) devono essere accreditati

secondo la norma Europea EN 45001, così come modificata

dalla norma Europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole

prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento conforme

ai criteri generali stabiliti dalla norma Europea EN 45003;

3) I laboratori che svolgono attività analitiche, anche su matrici

diverse da quelle alimentari, devono garantire una differenziazione

sia dei locali che della gestione dei campioni per tutto

l'iter analitico, adottando adeguate misure, allo scopo di escludere

la possibilità di commistioni o contaminazioni;

4) I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate

prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che

detto laboratorio terzo risulti iscritto agli elenchi regionali di cui

al presente accordo, o risulti accreditato secondo le disposizioni

di cui al comma 2, se operante in uno degli Stati Membri dell'Unione

Europea. Devono inoltre tenere a disposizione delle

Aziende Sanitarie territoriali competenti (Dipartimenti di Prevenzione

□ Servizi di Igiene degli Alimenti, Bevande e della

Nutrizione □ S.I.A.N. e Servizi Veterinari) e degli Enti/Organismi

di controllo, i documenti relativi alla valutazione della

competenza del laboratorio terzo al quale è stata affidata l'esecuzione

della prova ed anche dei lavori svolti da quest'ultimo. E'

facoltà del Dipartimento Tutela della Salute, Politiche Sanitarie

e sociali della Regione Calabria estendere le proprie verifiche al

laboratorio terzo.

1-2-2006 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CALABRIA - Parti I e II - n. 2 3352

Art. 3

Registro Regionale

1) Presso il Settore Prevenzione del Dipartimento Tutela della Salute, Politiche Sanitarie e sociali della Regione Calabria,

è istituito il Registro Regionale dei laboratori di cui all'art. 1, presenti sul territorio regionale, che risultano conformi ai criteri

generali e ai requisiti minimi di cui all'art. 2;

2) L'iscrizione nel Registro Regionale consente l'esercizio dell'attività su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al

permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata;

3) Il Settore Prevenzione del Dipartimento Tutela della Salute,

Politiche Sanitarie e sociali della Regione Calabria, provvede

alla pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria, entro il 31 gennaio dell'anno successivo, dell'elenco

dei laboratori iscritti nel Registro Regionale, dandone comunicazione

al Ministero della Salute.

— La Regione si riserva, altresì, di effettuare verifiche ispettive,

in qualsiasi momento, con modalità sistematiche o a campione.

4) L'istanza di riconoscimento con relativa iscrizione nel Registro Regionale può essere presentata:

a) dai legali rappresentanti dei laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della Salute ai

fini dell'autocontrollo degli alimenti regolamentati dalle normative

vigenti, nonché dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, facendo riferimento alla documentazione e agli atti

già presentati al Ministero della Salute.

Tali laboratori possono effettuare anche analisi ai fini dell'autocontrollo

di cui all'art. 3 del D.Lvo 155/97, previa esplicita comunicazione in tal senso al Dipartimento Tutela della Salute,

Politiche Sanitarie e sociali della Regione Calabria;

b) dai legali rappresentanti dei laboratori analisi ai fini dell'autocontrollo

ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 155/97 già inseriti nell'elenco predisposto dalla Regione Calabria, e reso nullo con

Decreto Dirigenziale n. 18208 dell'8 novembre 2004, facendo

riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati;

c) dai legali rappresentanti dei laboratori che intendono effettuare

analisi ai fini dell'autocontrollo degli alimenti regolamentati

dalle normative vigenti, nonché dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e/o ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo

155/97.

Art. 4

Procedura per il riconoscimento

Per il riconoscimento del laboratorio il rappresentante legale

deve rivolgersi al Direttore Generale del Dipartimento Tutela

della Salute, Politiche Sanitarie e sociali della Regione Calabria,

istanza in carta da bollo, redatta secondo il modello allegato, e

corredata dalla seguente documentazione:

1. dichiarazione firmata, ai sensi della L. 241/90 e s.m.i. e quindi con tutte le conseguenze penali e civili relative ad una

dichiarazione mendace e/o non veritiera, dal direttore responsabile

del laboratorio, dalla quale risulti che il medesimo opera in

conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN

45001, così come sostituita dalla norma europea UNI CEI EN

ISO/IEC 17025 ed alle procedure operative standard previste ai

capitoli 3 e 8 dell'allegato II al D.L.vo 27/1/1992, n. 120, e

s.m.i.;

2. specificazione delle tipologie dei controlli analitici (elencare

quali determinazioni vengono effettuate; su quali matrici si

eseguono tali analisi, i metodi utilizzati distinti in metodi normati

e/o metodi interni) che il laboratorio effettua;

3. relazione tecnico-descrittiva riguardante la struttura e l'organizzazione del laboratorio, comprendente:

a) la dotazione strumentali;

b) il personale con le relative qualifiche professionali;

c) planimetria in scala 1:100 dei locali con indicata la loro destinazione;

4. manuale della qualità in distribuzione controllata, dove deve essere descritto il sistema di qualità sulla base del quale

opera il laboratorio medesimo;

5. copia del Certificato di accreditamento secondo la norma

EN 45001 così come sostituita dalla norma Europea UNI CEI

EN ISO/IEC 17025, rilasciato da enti riconosciuti ed autorizzati.

Tale certificato deve essere riferito alle singole prove o a gruppi

di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione nel Registro

Regionale;

6. certificato di iscrizione all'Ordine professionale del Direttore

Responsabile e del personale laureato;

7. autorizzazione sanitaria, rilasciata dal Comune, previo parere del responsabile del Servizio di Igiene Pubblica e del Responsabile

del Servizio di Prevenzione e Sicurezza negli ambienti di Lavoro dell'Azienda Sanitaria competente per territorio,

ed emessa in data successiva alla pubblicazione sul BUR Calabria della deliberazione relativa all'approvazione

delle presenti

Linee Guida;

8. copia del contratto di smaltimento, con ditte autorizzate, dei rifiuti speciali, tossici e nocivi.

Art. 5

Verifiche Ispettive

1. I legali rappresentanti dei laboratori sono tenuti a comunicare,

con cadenza almeno annuale, alla Regione Calabria nel cui elenco risultano inseriti, l'esito delle verifiche effettuate

dagli organismi di accreditamento di cui all'articolo 2, comma 2;

2. Il Ministero della Salute può effettuare in qualunque momento,

insieme alla Regione, sopralluoghi presso i laboratori già inseriti negli elenchi allo scopo di verificarne la conformità ai

criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'articolo 2;

3. Le Aziende Sanitarie effettuano i controlli di competenza,

segnalando al Dipartimento Tutela della Salute, Politiche Sanitarie

e Sociali della Regione Calabria le eventuali difformità rilevate.

Art. 6

Norme Transitorie

Decorrenza

I legali rappresentanti dei laboratori di cui alle lettere a) e b)

punto 5) dell'art. 3 già operanti ai fini dell'autocontrollo per le

industrie alimentari sul territorio regionale, devono presentare

l'istanza di riconoscimento e relativa iscrizione nel registro Regionale

entro 120 giorni dalla pubblicazione del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Calabria, ove non lo abbiano

già fatto.

1-2-2006 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CALABRIA - Parti I e II - n. 2 **3353**

Qualora lo abbiano già fatto, dovranno attenersi al modello

indicato nel presente atto ed alla documentazione richiesta che

potrà essere inviata ad integrazione di quella precedentemente consegnata.

Laboratori non aventi sede in Calabria

I Laboratori che effettuano le analisi ai fini dell'autocontrollo

per le industrie alimentari, non aventi sede in Calabria, possono

operare sul territorio regionale alle stesse condizioni previste dal

presente atto per i laboratori esistenti nella Regione Calabria.

Qualora la Regione o la Provincia autonoma di appartenenza

non abbia ancora regolamentato il settore, anche mediante l'istituzione

del Registro Regionale, il responsabile legale del laboratorio

interessato dovrà inviare apposita comunicazione alla

Regione Calabria Dipartimento Tutela della Salute, Politiche Sanitarie

e sociali, corredata dalla documentazione di cui al precedente

art. 4.

Certificato di Accreditamento

I laboratori di cui all'art. 1, che non risultano accreditati ai sensi dell'art. 2, comma 2), possono essere iscritti nel

Registro

regionale presentando copia del contratto stipulato con l'organismo

di accreditamento, attestante l'avvio delle procedure finalizzate

all'ottenimento dell'accREDITAMENTO.

I legali rappresentanti di detti laboratori sono tenuti a comunicare

al Dipartimento Tutela della Salute, Politiche Sanitarie e sociali della Regione Calabria, l'esito delle verifiche

effettuate dagli organismi di accreditamento di cui all'art. 2, con

cadenza

almeno annuale.

In ogni caso l'accREDITAMENTO dovrà essere acquisito entro 36

mesi dalla data di iscrizione nel registro Regionale.

Il mancato accREDITAMENTO del laboratorio o il difetto della comunicazione, entro i termini, previsti di cui al

precedente

comma, comportano la cancellazione d'ufficio dal Registro Regionale

senza la possibilità di reiterare l'istanza d'iscrizione,

salvo aver dimostrato preventivamente l'ottenimento dell'accREDITAMENTO

di cui all'art. 2 comma 2).

I legali rappresentanti dei Laboratori che risultano accreditati

ai sensi dell'art. 2 sono tenuti a comunicare al Dipartimento Tutela

della Salute, Politiche Sanitarie e sociali della regione Calabria

ogni variazione relativa alla ragione sociale, alle strutture ed

attrezzature del laboratorio, all'attività svolta ed a ogni altro requisito

di legge.

(facsimile istanza in bollo)

REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute,

Politiche Sanitarie e Sociali della

Regione Calabria

Via E. Bucciarelli n. 30

88100 CATANZARO

Oggetto: Riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi

ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari.

Il sottoscritto in qualità

di legale rappresentante della Ditta/Società

con sede legale in via n.

Comune Provincia Partita IVA

chiede

che il laboratorio sito in via n.
.....
Comune Provincia
venga
riconosciuto e conseguentemente iscritto nello specifico
Registro
Regionale.
Si impegna a comunicare alla Regione ogni variazione
relativa
alla ragione sociale, alle strutture ed attrezzature del
laboratorio,
all'attività svolta ed a ogni altro requisito di legge, nonché
a comunicare immediatamente l'esito delle verifiche
periodicamente
effettuate dall'organismo di accreditamento di cui al
punto 6 con cadenza almeno annuale.
Allega alla presente istanza la seguente documentazione:
1. dichiarazione firmata ai sensi della L. 241/90, dal
direttore
responsabile del laboratorio, dalla quale risulti che il
medesimo
opera in conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma
europea EN 45001 così come modificata dalla norma
Europea
UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed alle procedure operative
standard
previste ai capitoli 3 e 8 dell'allegato II al D.Lvo
27/1/1992
n. 120 e successive modifiche (G.U. n. 40 del 18/2/1992);
2. specificazione delle tipologie dei controlli analitici
(elencare
quali determinazioni vengono effettuate su quali matrici si
eseguono tali analisi, i metodi utilizzati distinti in metodi
normati
e/o metodi interni) che il laboratorio effettua;
3. relazione tecnica riguardante la struttura e
l'organizzazione
del laboratorio, comprendente:
1. la dotazione strumentali;
2. il personale con le relative qualifiche professionali;
3. planimetria dei locali con indicata la loro destinazione;
4. manuale della qualità in distribuzione controllata, dove
deve essere descritto il sistema di qualità sulla base del
quale
opera il laboratorio medesimo;
5. copia del certificato di accreditamento secondo la
norma
EN 45001 così come modificata dalla norma Europea UNI
CEI
EN ISO/IEC 17025 rilasciato da enti riconosciuti ed
autorizzati.
Tale certificato deve essere riferito non solo alla struttura,
ma
anche alle singole prove o ai gruppi di prove per le quali il
laboratorio
chiede l'iscrizione nell'elenco regionale;
6. certificato di iscrizione all'Ordine professionale del
Direttore
Responsabile e del personale laureato;
7. autorizzazione Sanitaria, rilasciata dal Comune, previo
parere del responsabile del servizio di Igiene Pubblica e
del responsabile
del servizio di prevenzione e Sicurezza negli ambienti
di Lavoro dell'Azienda sanitaria competente per territorio,

ed emessa in data successiva alla pubblicazione sul BUR
Calabria
della Deliberazione relativa all'approvazione delle Linee
guida vincolanti per il riconoscimento dei laboratori che
effettuano
analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari;
8. copia del contratto di smaltimento, con ditte
autorizzate,
dei rifiuti speciali, tossici e nocivi.
....., li/...../...../
Il Funzionario
Dr. Maria T. Polerà