

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 12 maggio 2006 - Deliberazione N. 592 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Recepimento dell'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 17 giugno 2004, recante-Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo-. Istituzione Registro Regionale dei Laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari.**

PREMESSO

- che ai sensi dell'articolo 3 bis, comma 5 del Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n.155 il Ministro della Salute, con apposito Decreto, deve stabilire i requisiti minimi ed i criteri generali per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo;

- che il Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112, avente ad oggetto "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", e successive modifiche ha conferito alle Regioni ed alle Province Autonome tutte le funzioni ed i compiti amministrativi in tema di salute umana e sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti dallo Stato;

VISTI

- il DPCM 10 febbraio 1984, recante indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni diagnostiche di laboratorio;

- l'articolo 117, comma 3 della Costituzione, che prevede che tra le materie di legislazione concorrente di competenza delle Regioni la "tutela della salute e l'alimentazione";

- la legge 15 marzo 1997, n. 59 di delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle Regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa;

- il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 recante attuazione delle Direttive 88/320/CE e 90/18/CE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio come modificato dal Decreto del Ministro della Sanità 5 agosto 1999;

- il Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155, recante attuazione delle Direttive 93/43/CE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari, come modificato dall'articolo 10, comma 3, della Legge 21 dicembre 1999, n. 526;

- i Regolamenti (CE) nn. 852 - 853 - 854 e 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004;

CONSIDERATO

- che per poter effettuare le prove analitiche relative all'autocontrollo di cui al Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155 i laboratori devono essere iscritti in appositi elenchi predisposti a tal fine dalle Regioni;

- che l'art. 10, comma 3, punto 1 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 concernente "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999", prevede che i controlli analitici dei prodotti alimentari possono essere affidati dal responsabile dell'autocontrollo anche a laboratori esterni all'industria alimentare purché inseriti in appositi elenchi predisposti dalle Regioni e Province Autonome;

- che in data 17 giugno 2004, al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 3 bis, comma 5, del Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito un accordo recante "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo" (Accordo);

RITENUTO, pertanto, necessario:

- provvedere, ai sensi dell'articolo 4 - punto 4 del predetto Accordo, all'adozione di un provvedimento formale con il quale la Regione si impegna a recepire i contenuti dell'Accordo stesso, al fine di dare concreta applicazione sul territorio regionale a quanto convenuto;

- istituire il Registro Regionale per i laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, così come previsto dall'art. 3, dell'Accordo;

PROPONE e la Giunta in conformità con voto unanime

DELIBERA

Per i motivi precedentemente formulati e che si intendono qui integralmente riportati:

- di approvare l'allegato A, che recepisce i contenuti dell'Accordo 17 giugno 2004, tra il Ministro della Salute, le Regioni e le province Autonome di Trento e di Bolzano, recante "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo," che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di istituire, ai sensi del Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155 e successive modifiche ed integrazioni, il Registro Regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo per le industrie alimentari";

- di considerare la modulistica acclusa alle linee guida come puramente indicativa dei contenuti possibili e suscettibile di eventuali modifiche ove necessario;

- di delegare il Settore Assistenza Sanitaria dell'A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria all'iscrizione nel Registro Regionale dei laboratori che risultano in possesso dei requisiti di base indicati nell'allegato alla presente deliberazione;

- di inviare il presente provvedimento, ad intervenuta esecutività, al Settore Veterinario, al Settore Assistenza Sanitaria, al Settore delle Entrate e della Spesa, al Settore Stampa Documentazione, Informazione e al Bollettino Ufficiale per la pubblicazione sul B.U.R.C.

Il Segretario
Brancati

Il Presidente
Bassolino

Allegato A

Modalità per l'iscrizione dei Laboratori, annessi e non annessi alle industrie alimentari, che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo

1) LABORATORI ISCRIVIBILI NEL REGISTRO REGIONALE

1.1 Laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo secondo la normativa di cui ai seguenti Decreti:

D.L.vo 530/92

D.L.vo 531/92

D.L.vo 537/92

D.L.vo 286/94

D.L.vo 65/93

D.P.R. 54/97

D.P.R. 607/96

D.M. 14.06.1996

D.P.R. 495/97

D.P.R. 309/98

D.P.R. 131/98

Regolamenti (CE) nn. 852 - 853 - 854 e 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004

1.2 I laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi per conto di altre industrie facenti capo a soggetti giuridici diversi.

2) CRITERI GENERALI E REQUISITI MINIMI

2.1 I laboratori di cui al precedente punto 1), per poter essere iscritti nel registro regionale, devono:

a. essere accreditati secondo la norma europea EN 45001 così come modificata alla norma europea UNI CEI EN ISO/ IEG 17025 per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN/45003;

b. garantire la conformità ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabilito dalle norme europee EN 45001, UNI CEI EN ISO/IEG 17025 e alle procedure operative standard previste ai punti 3 e 8 dell' allegato II del D.lvo. 27 gennaio 1992 n. 120 così come sostituito dai punti 2 e 7 dell' allegato I del D.M. della sanità 5 agosto 1999;

c. garantire, qualora dovessero svolgere attività analitica anche su matrici diverse da quelle alimentari, una capacità strutturale, strumentale ed organizzativa tale da impedire qualsiasi commistione e contaminazione dei campioni.

d. essere diretti da un responsabile in possesso di diploma di laurea in scienze Biologiche, Medicina Veterinaria, Medicina e Chirurgia e/o in Chimica, abilitato all'esercizio della professione ed iscritto all'albo professionale; ovvero in possesso

di lauree equipollenti che consentono l'iscrizione agli albi professionali dei Biologi o dei Chimici.

2.2 I Laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo a condizione che questi sia inserito nel registro regionale o negli elenchi delle altre regioni che abbiano recepito l'accordo del 17 giugno 2004 tra il Ministero della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, o che risulti accreditato secondo le disposizioni di cui all'art.2 dello stesso Accordo se operante in uno degli Stati membri dell'Unione europea, devono inoltre tenere a disposizione degli organismi territoriali competenti e degli 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 questo ultimo. E' facoltà della Regione estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.

3) ISCRIZIONE AL REGISTRO REGIONALE

3.1 I titolari dei Laboratori che chiedono l'iscrizione al registro regionale devono presentare, all'Assessorato Regionale alla Sanità - Settore Assistenza Sanitaria - Centro Direzionale isola C/3 - c.a.p. 80143 - Napoli, a mezzo posta raccomandata, una domanda in bollo, secondo il modello RRL/1 (allegato B), corredata dalla seguente documentazione:

- a) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà relativa al possesso da parte del laboratorio dei requisiti tecnici e delle autorizzazioni necessarie per l'esercizio della attività;
- b) planimetria dei locali;
- c) la copia conforme del certificato di laurea del Direttore del Laboratorio e copia conforme del relativo contratto di lavoro;
- d) elenco del personale con relative qualifiche professionali e mansioni svolte;
- e) dotazione strumentale;
- f) certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura territorialmente competente rilasciata in data non antecedente sei mesi dalla presentazione della domanda;
- g) originali della ricevuta di versamento di cui al successivo punto 5);
- h) manuale della qualità in distribuzione controllata in cui è descritto il sistema sulla base del quale opera il Laboratorio ;
- i) elenco delle prove o gruppi di prove che si intendono eseguire
- l) copia conforme all'originale del certificato di accreditamento rilasciato da enti riconosciuti ed autorizzati riferito alle singole prove o gruppi di prove per le quali il Laboratorio chiede l'iscrizione nel Registro regionale; in mancanza, copia conforme all'originale del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento, attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento.
- m) Dichiarazione antimafia di cui allegato C);

3.2 Il mancato accreditamento del Laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro 36 mesi dalla data di presentazione della domanda d'iscrizione, comporta la cancellazione d'ufficio dal registro Regionale senza possibilità di reiterare la domanda d'iscrizione. E', altresì, motivo di esclusione dall'iscrizione al Registro Regionale, la mancanza di uno dei documenti di cui al precedente punto 3.1).

4) LABORATORI di analisi inseriti nell'elenco del Ministero della Salute

4.1. I Laboratori già inseriti nell'elenco del Ministero della Salute vengono provvisoriamente iscritti nel Registro Regionale dei Laboratori. I titolari di questi Laboratori per poter essere definitivamente inseriti nel Registro devono presentare entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione tutta la documentazione richiesta dal precedente punto 3);

4.2. Il mancato accreditamento del Laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro 36 mesi dalla data di presentazione della domanda d'iscrizione, comporta la cancellazione d'ufficio dal registro Regionale senza possibilità di reiterare la domanda d'iscrizione. E', altresì, motivo di esclusione dall'iscrizione definitiva al Registro Regionale, la mancanza di uno dei documenti di cui al precedente punto 3.1).

5) ONERI A CARICO DEL TITOLARE DEL LABORATORIO

5.1 Iscrizione: € 1.032.091 (euro milleetrentadue/91)

6) VERIFICHE ISPETTIVE

6.1 Il Ministero della Salute può effettuare in qualunque momento, previa comunicazione alla Regione, sopralluoghi ispettivi presso i laboratori già inseriti negli elenchi allo scopo di verificarne la conformità ai requisiti minimi di cui al punto 2.1.

6.2 l'attività di vigilanza sui laboratori iscritti nel Registro Regionale è svolta dal Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. attraverso i propri servizi (SIAN e Servizi Veterinari congiuntamente).

Allegato B
mod. RRL/1

Bollo

Domanda d'iscrizione al Registro Regionale dei Laboratori che effettuano analisi per le attività di autocontrollo delle aziende alimentari. (Facsimile)

Regione Campania
Assessorato alla Sanità
Settore Assistenza Sanitaria
Centro Direzionale Is/C3
81100 Napoli

Il sottoscritto _____ C.F. n. _____ legale rappresentante
del Laboratorio denominato _____ con sede legale in _____
alla via _____ n. _____ Tel. _____ partita IVA n. _____

CHIEDE

L'iscrizione del suddetto laboratorio al Registro Regionale dei Laboratori che effettuano analisi ai fini dell'attività di autocontrollo delle industrie alimentari per le tipologie previste dalle seguenti normative:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> D. lgs. 30 dicembre 1992 n°530 | <input type="checkbox"/> D.M. Ministro della sanità 14 giu. 1996 |
| <input type="checkbox"/> D.lgs. 30 dicembre 1992 n°531 | <input type="checkbox"/> D.P.R. 17 ottobre 1996 n°607, |
| <input type="checkbox"/> D.lgs. 30 dicembre 1992 n°537 | <input type="checkbox"/> D.P.R. 14 gennaio 1997 n°54 |
| <input type="checkbox"/> DPR 30 dicembre 1992, n° 559 | <input type="checkbox"/> D.P.R. 10 dicembre 1997 n°495 |
| <input type="checkbox"/> D.lgs 4 febbraio 1993, n°65 | <input type="checkbox"/> D.P.R. 19 gennaio 1998 n°131 |
| <input type="checkbox"/> D.lgs 18 aprile 1994 n°286 | <input type="checkbox"/> D.P.R. 3 agosto 1998 n°309 |
| <input type="checkbox"/> Reg. (CE) n. 852 del 29 aprile 2004 | <input type="checkbox"/> Reg. (CE) n. 853 del 29 aprile 2004 |

A tal fine dichiara :

- che l'attività di analisi è svolta nella sede di via _____ n. _____ nel Comune di _____ Prov. _____ Tel. _____
- che il responsabile del Laboratorio è il Dott. _____ C.F. n. _____ in possesso del titolo di studio _____
- di comunicare gli aggiornamenti del manuale di qualità;
- di comunicare l'esito delle verifiche periodiche effettuate dagli organismi di accreditamento;
- di assumere l'impegno a comunicare, tempestivamente, qualsiasi variazione dell'attività

organizzativa, amministrativa, strutturale, strumentale del laboratorio. (variazioni della ragione e/o denominazione sociale, della sede del laboratorio, del responsabile, delle strutture dell' acquisto di nuove apparecchiature o la modifica delle loro dimensioni,);

- di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.lvo. 30 giugno 2003 n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici esclusivamente nell'ambito per il quale viene presentata la presente istanza.

Alla presente istanza si allega:

1. Dichiarazione ai sensi della L. 241/90 e s.m., firmata dal Direttore responsabile del laboratorio dalla quale risulti che lo stesso opera in conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma Europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste ai capitoli 3) e 8) dell' allegato II del D.l.vo. 27.01.1992 n.120, così come sostituiti ai punti 2) e 7) dell' allegato I del Ministero della Salute 05 agosto 1999;
2. Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà relativa al possesso da parte del laboratorio dei requisiti tecnici e della autorizzazioni necessarie per l' esercizio della attività;
3. Copia conforme del certificato di laurea del Direttore del Laboratorio e copia conforme del relativo contratto di lavoro;
4. copia conforme all' originale del Certificato di accreditamento seconda la norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Enti riconosciuti ed autorizzati, riferiti alle singole prove o gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione al Registro regionale, o in alternativa, copia conforme all' originale del contratto stipulato con l' organismo di accreditamento , attestante l' avvio delle procedure finalizzate all' ottenimento dell' accreditamento;
5. certificato d' iscrizione alla Camera di Commercio, territorialmente competente, rilasciato in data non antecedente a sei mesi dalla data di presentazione della domanda ;
planimetria del laboratorio in scala 1: 100 corredata dalla relazione tecnica- descrittiva, firmata dal responsabile del laboratorio, in cui siano riportate oltre alla descrizione tecnica organizzativa del laboratorio, la dotazione strumentale e la sua allocazione, l'elenco del personale con le relative qualifiche funzionali e mansioni;
6. planimetria del laboratorio in scala 1:100, corredata dalla relazione tecnica – descrittiva, firmata dal responsabile del laboratorio, in cui siano riportati oltre alla descrizione tecnica organizzativa del laboratorio, la dotazione strumentale e la sua allocazione, l'elenco del personale con le relative qualifiche funzionali e mansioni;
7. il manuale della qualità in distribuzione controllata, in cui è descritto il sistema di qualità sulla base del quale opera il laboratorio;
8. elenco delle prove o gruppi di prove eseguite o che si intendono eseguire;
9. originale della ricevuta di versamento di €. 1.031, 91 effettuato sul **c/c postale n. 21965181 intestato alla Regione Campania – Servizio Tesoreria – Napoli, codice tariffa n. 2029**
10. dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia (Allegato C)

Data

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

(FIRMA PER ESTESO E TIMBRO)

Allegato " C "

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE ANTIMAFIA
(art. 46 D.P.R. 445/2000)

Il sottoscritto _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente in _____ Via _____ Nr. _____

In qualità di _____

Della Società _____ con sede legale in _____

Via _____ Nr. _____

D I C H I A R A

1. di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
2. di non essere sottoposto a procedimenti penali;
3. che nei propri confronti non sussistono cause di divieto, di decadenza o di sospensione indicate all'art. 10 della Legge 31/05/1965 n. 575 e successive modifiche.

Il sottoscritto dichiara, inoltre, di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 75 del D.P.R. 445/2000, qualora dal controllo delle dichiarazioni qui rese emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, sarà decaduto dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione mendace.

Data _____

Firma del Dichiarante
