

Procedure di iscrizione e gestione dell'elenco della Regione Emilia-Romagna dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari (Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 236 del 05/03/2007)

PREMESSA

La delibera di Giunta Regionale n. 236 del 05/03/07, pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna n. 32 del 28 marzo 2007, ha recepito l'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo".

Come previsto dalla succitata delibera si riportano di seguito le procedure di iscrizione dei laboratori nello specifico elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente atto si applica a:

- a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;
- b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari.

Si intende inoltre per: **impresa alimentare**, ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti (Reg. 178/2002/CE) e per **prova**, determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una specifica procedura (Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000).

1) PROCEDURA DI ISCRIZIONE dei laboratori con sede operativa nella Regione Emilia-Romagna

Per l'iscrizione nell'elenco regionale dei **laboratori**, è necessario che il titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio presenti istanza di iscrizione al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna per il tramite del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio sulla sede operativa del laboratorio.

Nel caso di laboratori aventi la stessa ragione sociale, ma più sedi operative, deve essere compilata una domanda per ogni sede operativa.

Questa procedura deve essere attuata anche dai laboratori che temporaneamente si sono iscritti in elenchi di altre Regioni o Province Autonome.

La domanda (**allegato 1**), redatta in due copie, di cui una in carta legale, deve contenere:

- le generalità del titolare o legale rappresentante e la ragione sociale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- la sede legale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- la sede operativa del laboratorio;
- dichiarazione del titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio dalla quale risulti che lo stesso opera in conformità ai criteri e alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'allegato II al decreto legislativo 120/92 e successive modifiche, per quanto applicabile ai laboratori di prova;

- dichiarazione del titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio dalla quale risulti che lo stesso è in possesso dell'autorizzazione sanitaria o di altra documentazione attestante l'idoneità dei locali all'esercizio dell'attività (es: agibilità, usabilità);
- dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio se presente.

Alla domanda devono essere allegati:

- a) l'elenco delle specifiche prove per le quali si chiede l'iscrizione da produrre in formato cartaceo, sottoscritto, ed elettronico (file in formato MS Excel);
- b) copia autenticata del certificato di accreditamento, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle specifiche prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma EN 45003, oggi sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;
- c) attestazione di avvenuto pagamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 a favore dell'Azienda USL competente per territorio per le spese di istruttoria.

Per i laboratori che non risultano accreditati ai sensi del precedente comma lettera b), deve essere allegata alla domanda copia della documentazione comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento con un organismo di accreditamento.

In ogni caso, l'accreditamento dovrà essere acquisito e documentato entro 18 mesi dalla data di iscrizione negli elenchi regionali. Copia del certificato di accreditamento dovrà essere trasmessa dal titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna per il tramite del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio sulla sede operativa del laboratorio (**allegato n. 2**).

Qualora il certificato di accreditamento non pervenga al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio entro 18 mesi dalla data di iscrizione negli elenchi regionali, il laboratorio verrà depennato dall'elenco regionale per le specifiche prove non documentate.

Entro 30 giorni dal ricevimento della domanda il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio trasmette alla Regione Emilia-Romagna, Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti:

- la domanda in carta libera,
- proprio parere di conformità, relativo all'istanza di iscrizione e alla documentazione allegata, che conserverà agli atti,
- file in formato MS Excel con elenco delle specifiche prove.

Qualora si rendesse necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati, il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL ne dà comunicazione al titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio tramite raccomandata con ricevuta di ritorno. Il termine di cui al comma precedente viene sospeso e riprende a decorrere dal giorno in cui è stata acquisita l'integrazione richiesta. In caso non pervenga l'integrazione richiesta entro 30 giorni il Dipartimento di Sanità Pubblica provvede a respingere la domanda comunicando formalmente al titolare o legale rappresentante del laboratorio le ragioni per cui non si è potuto procedere.

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda in carta libera, corredata del parere dell'Azienda USL e dell'elenco delle prove in file, provvede all'iscrizione del laboratorio nell'elenco di cui all'art. 4 della Delibera n. 236 del 05/03/07.

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna comunica al titolare o legale rappresentante del laboratorio e per conoscenza all'Azienda USL competente per territorio gli estremi dell'iscrizione.

2) PROCEDURA DI ISCRIZIONE dei laboratori con sede operativa fuori dalla Regione Emilia-Romagna

I laboratori, non aventi sede operativa in Regione Emilia-Romagna, e regolarmente iscritti nei registri predisposti dalle altre Regioni o Province Autonome, possono operare sul territorio dell'Emilia-Romagna.

I laboratori non aventi sede operativa in Regione Emilia-Romagna, non già iscritti nei registri predisposti dalle altre Regioni o Province Autonome e qualora le Regioni o Province Autonome dove ha sede il laboratorio non abbiano ancora emanato disposizioni in materia, possono, in fase transitoria, operare sul territorio della Regione Emilia-Romagna iscrivendosi all'elenco della Regione Emilia-Romagna alle condizioni sotto elencate.

Per l'iscrizione nell'elenco regionale dei **laboratori**, è necessario che il titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio presenti istanza di iscrizione al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna per il tramite del Dipartimento di sanità Pubblica dell'Azienda USL di Bologna.

Nel caso di laboratori aventi la stessa ragione sociale, ma più sedi operative, deve essere compilata una domanda per ogni sede operativa.

La domanda (**allegato 3**), redatta in due copie, di cui una in carta legale, deve contenere:

- le generalità del titolare o legale rappresentante e la ragione sociale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- la sede legale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- la sede operativa del laboratorio;
- dichiarazione del titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio dalla quale risulti che lo stesso opera in conformità ai criteri e alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'allegato II al decreto legislativo 120/92 e successive modifiche per quanto applicabile ai laboratori di prova;
- dichiarazione del titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio dalla quale risulti che lo stesso è in possesso dell'autorizzazione sanitaria o di altra documentazione attestante l'idoneità dei locali all'esercizio dell'attività (es: agibilità, usabilità);
- dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio se presente.

Alla domanda devono essere allegati:

- a) l'elenco delle specifiche prove per le quali si chiede l'iscrizione da produrre in formato cartaceo, sottoscritto, ed elettronico (file in formato MS Excel);
- b) copia autenticata del certificato di accreditamento, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle specifiche prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma EN 45003, oggi sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;
- c) attestazione di avvenuto pagamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 a favore dell'Azienda USL di Bologna per le spese di istruttoria.

Per i laboratori che non risultano accreditati ai sensi del precedente comma, in alternativa a quanto richiesto alla lettera b), deve essere allegata alla domanda copia della documentazione comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento con un organismo di accreditamento.

In ogni caso l'accredimento dovrà essere acquisito e documentato entro 18 mesi dalla data di iscrizione negli elenchi regionali. Copia del certificato di accreditamento dovrà essere trasmesso dal titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna per il tramite del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Bologna.

(allegato n. 2)

Qualora il certificato di accreditamento non pervenga al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Bologna entro 18 mesi dalla data di iscrizione negli elenchi regionali, il laboratorio verrà depennato dall'elenco regionale per le specifiche prove non certificate.

Entro 30 giorni dal ricevimento della domanda il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Bologna trasmette alla Regione Emilia-Romagna, Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti:

- la domanda in carta libera,
- proprio parere di conformità, relativo all'istanza di iscrizione e alla documentazione allegata, che conserverà agli atti,
- file in formato MS Excel con elenco delle specifiche prove.

Qualora si rendesse necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati, il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Bologna ne dà comunicazione al titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio tramite raccomandata con ricevuta di ritorno. Il termine di cui al comma precedente viene sospeso e riprende a decorrere dal giorno in cui è stata acquisita l'integrazione richiesta. In caso l'integrazione richiesta non pervenga entro 30 giorni, il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di Bologna provvede a respingere la domanda comunicando formalmente al titolare o legale rappresentante del laboratorio le ragioni per cui non si è potuto procedere.

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda in carta libera, corredata del parere dell'Azienda USL e dell'elenco delle prove in file, provvede all'iscrizione del laboratorio nell'elenco di cui all'art. 4 della Delibera n. 236 del 05/03/07.

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna comunica al titolare o legale rappresentante del laboratorio e per conoscenza all'Azienda USL di Bologna, gli estremi dell'iscrizione.

Ogni variazione inerente i dati con cui viene effettuata l'iscrizione devono essere comunicati al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna per il tramite del Dipartimento di sanità Pubblica della Azienda USL di Bologna.

3) PROCEDURA DI MODIFICA DEI DATI INERENTI L'ATTIVITA' DEI LABORATORIO

Il titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare, entro 30 giorni dall'avvenuta variazione, al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna, per il tramite del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio, la modifica dei dati inerenti il laboratorio quali:

- il legale rappresentante della società o ente;
- la ragione sociale;
- la sede legale;
- la sede operativa del laboratorio.

utilizzando l'**allegato 4**. L'allegato 4 deve essere compilato in due copie, di cui una in carta legale.

La comunicazione di cui al presente paragrafo comporta il pagamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 a favore dell'Azienda USL competente per territorio per le spese di istruttoria.

Il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio trasmette, nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 30 giorni dal ricevimento della comunicazione, invia copia della domanda in carta semplice al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna che provvede all'aggiornamento dell'elenco regionale.

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna entro 30 giorni, comunica al titolare o legale rappresentante del laboratorio e per conoscenza all'Azienda USL competente per territorio l'avvenuto aggiornamento dell'elenco regionale a seguito delle modifiche di cui sopra.

Qualora la documentazione di cui sopra non pervenga al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio entro 30 giorni dall'avvenuta modifica, il laboratorio verrà depennato dall'elenco regionale.

4) PROCEDURA DI MODIFICA DELLE PROVE INSERITE NELL'ELENCO REGIONALE

Il titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna, per il tramite del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio, la variazione delle prove accreditate o in corso di accreditamento per le quali è stato inserito nell'elenco regionale dei laboratori di cui all'art 4 della delibera di Giunta n. 236 del 05/03/07, utilizzando l'**allegato 5**, entro e non oltre 30 giorni dalle variazioni intervenute, anche a seguito delle verifiche eseguite dagli organismi di accreditamento, ed a richiedere l'aggiornamento dell'iscrizione nell'elenco regionale.

Le comunicazioni di cui sopra devono essere presentate in due copie, di cui una in carta legale, e riportare:

- le generalità del titolare o legale rappresentante e la ragione sociale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- la sede legale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- la sede operativa del laboratorio;

Alla comunicazione devono essere allegati:

- l'elenco delle specifiche prove per le quali si chiede
 - la cancellazione,
 - l'attivazione

da produrre in formato cartaceo sottoscritto ed elettronico. (file in formato MS Excel)

- copia autenticata del certificato di accreditamento, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle specifiche prove per le quali il laboratorio chiede l'attivazione, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma EN 45003, oggi sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;
- nel caso che la prova che si intende inserire non sia ancora accreditata, copia della documentazione comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento, per la specifica prova, con un organismo di accreditamento.
- l'attestazione di avvenuto pagamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 a favore dell'Azienda USL competente per territorio per le spese di istruttoria.

In ogni caso l'accreditamento per la specifica prova dovrà essere acquisito e documentato entro 18 mesi dalla data di iscrizione della prova stessa negli elenchi regionali. Copia del certificato di accreditamento dovrà essere trasmessa dal titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna (**allegato n. 2**) per il tramite del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio sulla sede operativa del laboratorio.

Entro 30 giorni dal ricevimento della domanda il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio trasmette alla Regione Emilia-Romagna, Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti:

- la domanda in carta libera,
- proprio parere di conformità, relativo all'istanza e alla documentazione allegata, che conserverà agli atti,
- file in formato MS Excel con elenco delle specifiche prove da cancellare e/o da attivare.

Qualora si rendesse necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati, il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL ne dà comunicazione al titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio tramite raccomandata con ricevuta di ritorno. Il termine di cui al comma precedente viene sospeso e riprende a decorrere dal giorno in cui è stata acquisita l'integrazione richiesta. In caso non pervenga l'integrazione il Dipartimento di Sanità Pubblica provvede a respingere la domanda comunicando formalmente al titolare o legale rappresentante del laboratorio le ragioni per cui non si è potuto procedere.

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in carta libera corredata del parere dell'AUSL e dall'elenco delle prove da cancellare e/o da attivare in file, provvede all'aggiornamento del registro regionale.

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna comunica al titolare o legale rappresentante del laboratorio e per conoscenza all'Azienda USL competente per territorio l'avvenuto aggiornamento dell'elenco regionale a seguito delle modifiche di cui sopra.

Nel caso di richiesta di inserimento di nuove prove accreditate o in corso di accreditamento, il loro utilizzo è consentito solo successivamente alla presentazione della comunicazione di cui ai paragrafi precedenti e sino a diversa comunicazione dell'Azienda USL competente per territorio o del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna.

5) PROCEDURA DI CESSAZIONE DELL'ATTIVITÀ DEI LABORATORI

Il titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna, per il tramite del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio, la cessazione dell'attività utilizzando l'**allegato 6** ed a richiedere la cancellazione dall'elenco regionale.

L'allegato 6 dovrà essere compilato in duplice copia, in carta semplice.

Non è previsto il pagamento di alcuna somma.

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna provvede entro 30 giorni all'aggiornamento dell'elenco regionale a seguito delle eventuali cancellazioni di cui sopra.

6) ALTRI OBBLIGHI A CARICO DEL LABORATORIO

Il titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio deve trasmettere al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio la documentazione relativa agli esiti delle verifiche periodicamente effettuate dagli organismi di accreditamento qualora comportino modifiche nelle prove inserite nell'elenco regionale.

Il titolare o legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna, per il tramite del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL competente per territorio, l'eventuale sospensione o revoca dell'accreditamento.

Tali comunicazioni devono essere inviate entro 30 giorni dal ricevimento degli esiti di tali verifiche pena la cancellazione del laboratorio dall'elenco regionale.

Gli estremi relativi all'iscrizione nell'elenco regionale devono essere riportati sui rapporti di prova relativi alle analisi effettuate ai fini dell'autocontrollo.

I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che detto laboratorio terzo risulti iscritto negli elenchi delle regioni o province autonome, o risulti accreditato secondo le disposizioni di cui all'articolo 2 dell'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 giugno 2004 se operante in uno degli stati membri dell'Unione Europea.

I laboratori devono inoltre tenere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione relativa alla valutazione della competenza del laboratorio terzo al quale è stata affidata l'esecuzione della prova ed ai lavori svolti da quest'ultimo.

7) PROCEDURA DI GESTIONE DELL'ELENCO

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna provvede alla gestione dell'elenco regionale dei laboratori istituito con Delibera n. 236 del 05/03/07, assicurando l'aggiornamento periodico dell'elenco stesso, provvedendo altresì alla sua pubblicazione periodica sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna e in apposito sito web regionale, nonché alla comunicazione al Ministero della Salute come previsto all'art. 3 comma 3 dell'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 giugno 2004.

8) PROCEDURA DI VERIFICA

Fatte salve le verifiche sulle autodichiarazioni ai sensi dell'art. 76, del DPR 445/00, i Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL verificano annualmente un campione di almeno il 20% dei laboratori iscritti nell'elenco regionale presenti nel territorio di competenza per:

- accertare la documentazione relativa al mantenimento dell'accreditamento delle prove per cui i laboratori risultano essere iscritti;
- accertare l'uso appropriato degli estremi di iscrizione nell'elenco regionale nella refertazione delle analisi.

Qualora si riscontrino delle non conformità si provvederà alla formale comunicazione delle stesse al laboratorio indicando le adeguate prescrizioni sulla base della gravità delle infrazioni riscontrate.

In caso di mancata risoluzione delle non conformità i Dipartimenti di Sanità Pubblica adotteranno i provvedimenti ritenuti più opportuni che possono comprendere anche la proposta di cancellazione del laboratorio dall'elenco regionale.

Le Aziende USL sono tenute ad informare le imprese che non hanno un laboratorio annesso della necessità di avvalersi per le analisi ai fini dell'autocontrollo unicamente di laboratori iscritti negli elenchi regionali per le prove richieste. Pertanto sarà cura del titolare dell'impresa acquisire dal laboratorio la documentazione attestante l'idoneità del laboratorio stesso all'esecuzione delle prove richieste.

Tale documentazione dovrà essere parte integrante del piano di autocontrollo dell'impresa.

Qualora in sede di verifica del piano di autocontrollo dell'impresa da parte dell'Autorità competente sui controlli ufficiali risulti che le analisi sono state eseguite presso un laboratorio non iscritto negli elenchi regionali per la prova in questione, si deve procedere alla notifica di non conformità all'imprenditore e dare seguito ai provvedimenti previsti dalla normativa vigente per mancato rispetto del piano di autocontrollo.

La Regione si riserva la possibilità di eseguire direttamente verifiche presso i laboratori per controllare il mantenimento dei requisiti di iscrizione. Le verifiche verranno eseguite da un gruppo di specialisti opportunamente identificati tra i ruoli regionale, delle Aziende USL, di ARPA e dell'I.Z.S. della Lombardia e dell'Emilia-Romagna. Le verifiche saranno eseguite con preavviso e utilizzando una apposita lista di riscontro.

**Modello di domanda di iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori
per laboratori operanti nella Regione Emilia-Romagna**

Al Servizio Veterinario e Igiene Alimenti
della Regione Emilia Romagna

per il tramite del

Dipartimento Sanità Pubblica
dell' Az. USL di.....

Il sottoscritto

Titolare/legale rappresentante di: (ragione sociale).....

partita IVA o codice fiscale:

con sede legale in :.....

CHIEDE

per il laboratorio denominato:.....

sito in:

l'inserimento nell'elenco della Regione Emilia-Romagna di cui alla Delibera n. 236 del 05/03/07 per lo svolgimento delle prove di laboratorio riportate in **allegato** in formato cartaceo e in file.

A tal fine dichiara che:

- il laboratorio opera in conformità ai criteri e alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'allegato II al D.Lvo 120/92 e successive modifiche per quanto applicabile ai laboratori di prova
- il laboratorio è in possesso di autorizzazione sanitaria
- il laboratorio non è in possesso di autorizzazione sanitaria
- altra documentazione di idoneità (specificare).....
- il sottoscritto è iscritto alla Camera di Commercio;
- il sottoscritto non è iscritto alla Camera di Commercio;

Allega la seguente documentazione:

- 1) elenco delle prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione in formato cartaceo e in file;
- 2) *(indicare il caso che ricorre)*

- copia del certificato di accreditamento, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle specifiche prove, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma EN 45003, oggi sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

copia della documentazione attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento delle specifiche prove;

3) ricevuta del versamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 a favore dell'Azienda USL competente per territorio per le spese di istruttoria.

ai sensi dell'art.76, del DPR 445/00, attesta di essere consapevole che la falsità in atti e le autodichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art.75 del DPR 445/00, 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.

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del DPR 445/00, allego al presente documento copia fotostatica del documento di identità.

Data

Firma

Modello di comunicazione di raggiunto accreditamento

Al Servizio Veterinario e Igiene Alimenti
della Regione Emilia Romagna

per il tramite del

Dipartimento Sanità Pubblica
dell' Az. USL di.....

Il sottoscritto

Titolare/legale rappresentante di: (ragione sociale).....

partita IVA o codice fiscale:.....

con sede legale in:.....

COMUNICA

per il laboratorio denominato:.....

sito in:.....

e già iscritto nell'elenco regionale di cui alla delibera di giunta n. 236 del 05/03/07

con il numero

rilasciato in data.....

il raggiunto accreditamento

dal giorno.....

per le specifiche prove riportate in allegato in formato cartaceo e in file.

Allega la seguente documentazione:

copia del certificato di accreditamento, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle specifiche prove, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma EN 45003, oggi sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

ai sensi dell'art.76, del DPR 445/00, attesta di essere consapevole che la falsità in atti e le autodichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art.75 del DPR 445/00, 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.

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del DPR 445/00, allega al presente documento copia fotostatica del documento di identità.

Data

Firma

**Modello di domanda di iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori
per laboratori non operanti in Regione Emilia-Romagna**

Al Servizio Veterinario e Igiene Alimenti
della Regione Emilia Romagna

per il tramite del

Dipartimento Sanità Pubblica
dell' Az. USL di Bologna

Il sottoscritto

Titolare/legale rappresentante di: (ragione sociale).....

partita IVA o codice fiscale:

con sede legale in :.....

CHIEDE

per il laboratorio denominato:.....

sito in:

l'inserimento temporaneo nell'elenco della Regione Emilia-Romagna di cui alla Delibera n. 236 del 05/03/07 per lo svolgimento delle prove di laboratorio riportate in **allegato** in formato cartaceo e in file.

A tal fine dichiara che:

- il laboratorio opera in conformità ai criteri e alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'allegato II al D.Lvo 120/92 e successive modifiche per quanto applicabile ai laboratori di prova
- il laboratorio è in possesso di autorizzazione sanitaria
- il laboratorio non è in possesso di autorizzazione sanitaria
- altra documentazione di idoneità (specificare).....
- il sottoscritto è iscritto alla Camera di Commercio;
- il sottoscritto non è iscritto alla Camera di Commercio;

Allega la seguente documentazione:

1) elenco delle prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione in formato cartaceo e in file;

2) *(indicare il caso che ricorre)*

- copia del certificato di accreditamento, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle singole prove o gruppi di prove, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme

ai criteri generali stabiliti dalla norma EN 45003, oggi sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

copia della documentazione attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO delle specifiche prove;

3) ricevuta del versamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 a favore dell'Azienda USL di Bologna per le spese di istruttoria.

ai sensi dell'art. 76, del DPR 445/00, attesta di essere consapevole che la falsità in atti e le autodichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art.75 del DPR 445/00, 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.

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del DPR 445/00, allega al presente documento copia fotostatica del documento di identità.

Data

Firma

Modello di comunicazione di cambio dati inerenti l'attività dei laboratori

Al Servizio Veterinario e Igiene Alimenti
della Regione Emilia Romagna

per il tramite del

Dipartimento Sanità Pubblica
dell'Az. USL di.....

Il sottoscritto

Titolare/legale rappresentante della ditta: (ragione sociale).....

partita IVA o codice fiscale:

con sede legale in:.....

COMUNICA

per il laboratorio denominato:.....

sito in:

e già iscritto nell'elenco regionale di cui alla delibera di giunta n. 236 del 05/03/07
con il numero

rilasciato in data.....

il cambio di legale rappresentante

da.....

a.....

il cambio della ragione sociale

da

a

il cambio di sede legale

da

a

il cambio di sede del laboratorio

da

a

Allega:

1) ricevuta del versamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 a favore dell'Azienda USL competente per territorio per le spese di istruttoria

ai sensi dell'art.76, del DPR 445/00, attesta di essere consapevole che la falsità in atti e le autodichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art. 75 del DPR 445/00, 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.

Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del DPR 445/00, allega al presente documento copia fotostatica del documento di identità.

Data

Firma

Modello di comunicazione di variazione elenco prove

Al Servizio Veterinario e Igiene Alimenti
della Regione Emilia Romagna

per il tramite del

Dipartimento Sanità Pubblica
dell' Az. USL di.....

Il sottoscritto

Titolare/legale rappresentante di: (ragione sociale).....

partita IVA o codice fiscale:.....

con sede legale in:.....

COMUNICA

per il laboratorio denominato:.....

sito in:.....

e già iscritto nell'elenco regionale di cui alla delibera di giunta n. 236 del 05/03/07

con il numero

rilasciato in data.....

la variazione delle prove

per la cessazione
delle specifiche prove riportate in allegato.

per la attivazione
delle specifiche prove riportate in allegato.

Allega la seguente documentazione:

1) *(indicare il caso che ricorre)*

copia del certificato di accreditamento, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle specifiche prove di cui si chiede l'attivazione, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma EN 45003, oggi sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

copia della documentazione attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO delle specifiche prove di cui si chiede l'attivazione;

- 2) elenco delle prove per le quali il laboratorio chiede la cancellazione o l'attivazione in formato cartaceo e in file;
- 3) ricevuta del versamento della somma di cui alla voce 1 dell'allegato 1 del tariffario approvato con deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 77 del 27/09/2006 a favore dell'Azienda USL competente per territorio per le spese di istruttoria.

ai sensi dell'art.76, del DPR 445/00, attesta di essere consapevole che la falsità in atti e le autodichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art.75 del DPR 445/00, 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.
Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del DPR 445/00, allego al presente documento copia fotostatica del documento di identità.

Data

Firma

Modello di comunicazione di cessata attività

Al Servizio Veterinario e Igiene Alimenti
della Regione Emilia Romagna

per il tramite del

Dipartimento Sanità Pubblica
dell' Az. USL di.....

Il sottoscritto

Titolare/legale rappresentante di: (ragione sociale).....

partita IVA o codice fiscale:.....

con sede legale in:.....

COMUNICA

per il laboratorio denominato:.....

sito in:.....

e già iscritto nell'elenco regionale di cui alla delibera di giunta n. 236 del 05/03/07
con il numero
rilasciato in data.....

la cessazione dell'attività

dal giorno.....

ai sensi dell'art.76, del DPR 445/00, attesta di essere consapevole che la falsità in atti e le autodichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza che, ai sensi dell'art.75 del DPR 445/00, 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.
Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del DPR 445/00, allega al presente documento copia fotostatica del documento di identità.

Data

Firma