

REGOLAMENTO REGIONALE 10 gennaio 2006, n. 1

"Requisiti minimi e criteri generali per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari"

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE

- Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge Costituzionale 22/11/1999, n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei Regolamenti regionali;

Visto l'art 42, comma 2°, lett. c) della L.R. 12/05/2004, n° 7 " Statuto della Regione Puglia";

Visto l'art. 44, comma 2° della L.R. del 12/05/2004, n° 7 " Statuto della Regione Puglia";

- Vista la Delibera di Giunta Regionale n 1904 del 20/12/2005 di attuazione del Regolamento suddetto;

EMANA

Il seguente Regolamento:

Art. 1
(Campo di applicazione)

1. Il presente regolamento stabilisce i criteri generali e i requisiti minimi che i laboratori non annessi alle industrie alimentari, che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo, debbono possedere per svolgere l'attività analitica.
2. I criteri generali e i requisiti minimi di cui al comma 1 si applicano anche ai laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre industrie alimentari.

Art. 2
(Registro regionale)

Presso il Settore dell'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia 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 dell'art.3.

Art. 3
(Criteri generali e requisiti minimi)

1. I laboratori di cui all'art. 1, di seguito indicati come "laboratori", iscritti nell'apposito registro regionale, devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN 45001 così come modificato 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 come integrato dai punti 2 e 7 dell'allegato I del decreto del Ministro della Sanità 5 agosto 1999.
2. I laboratori di cui al comma 1 devono essere accreditati alle norme UNI CEI EN 45001 così come modificato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove, attestato mediante certificazione, da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN 45003 o devono dimostrare di aver avviato le procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO che comunque dovrà essere acquisito entro 36 mesi dalla data di iscrizione nell'elenco regionale
3. I laboratori devono disporre di spazi adeguati al corretto esercizio dell'attività e comunque almeno dei seguenti locali:
 - un locale destinato alle attività amministrative e all'archiviazione dei dati analitici;
 - un locale o spazio attrezzato per la conservazione dei campioni;
 - un locale destinato alla preparazione dei campioni e all'effettuazione delle analisi;
 - un locale o spazio destinato al lavaggio e sterilizzazione della vetreria;
 - servizi igienici idonei ed adeguati alla normativa vigente in materia di igiene pubblica.
4. I laboratori devono essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità sanitaria locale ai fini

dell'esercizio dell'attività di laboratorio secondo quanto previsto dalle vigenti normative in materia di:

- requisiti igienico-sanitari
- sicurezza e della salute dei lavoratori
- impiantistica;
- smaltimento dei rifiuti
- radioprotezione

5. 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.

6. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che detto laboratorio terzo risulti iscritto negli elenchi regionali di cui al presente regolamento o risulti accreditato secondo le presenti disposizioni se operante in uno degli Stati Membri della U.E.. 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 quest'ultimo. E' facoltà della Regione estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.

7. I laboratori devono rispondere ai criteri di indipendenza, competenza ed affidabilità previsti dalle citate norme e dai principi OCSE sulla Buona Pratica di Laboratorio. Il personale non deve essere sottoposto ad alcun genere di pressione od incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sui risultati delle attività analitiche.

8. I laboratori devono vincolare il proprio personale al segreto professionale per tutte le notizie delle quali vengano a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni, tranne che nei confronti delle Autorità incaricate del controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

9. I laboratori devono disporre del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle prove. In particolare, per ciò che riguarda il personale deve essere garantita la presenza delle seguenti funzioni:

- 9.1 Il rappresentante legale
- 9.2 Il responsabile della qualità
- 9.3 Il direttore tecnico del laboratorio
- 9.4 l'analista

10. Le persone possono occupare più di una funzione. In ogni caso la funzione 9.2 non può coincidere con la funzione 9.3 né con la funzione 9.4.

11. Il direttore tecnico deve essere in possesso di un diploma di laurea in disciplina sanitaria attinente all'attività da svolgere.

Art. 4

(Domanda di iscrizione nel registro)

1. Per l'iscrizione al registro regionale sono tenuti a presentare domanda ai sensi del presente regolamento i legali rappresentanti dei laboratori che intendono effettuare l'attività ai fini dell'autocontrollo alimentare nonché i legali rappresentanti dei laboratori già inseriti negli elenchi predisposti dal Ministero della salute entro centoventi giorni dalla pubblicazione del presente regolamento. Per la suddetta iscrizione, il legale Responsabile del laboratorio presenta domanda all'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia per il tramite del Dipartimento di Prevenzione della Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio rispetto alla sede operativa del laboratorio.

2. La domanda, redatta in carta legale e secondo il facsimile allegato al presente regolamento, deve contenere:

- a) le generalità del legale Rappresentante del laboratorio e la ragione sociale o la denominazione della società o ente che gestisce il laboratorio;
- b) la sede legale della società o ente che gestisce il laboratorio;
- c) la sede del laboratorio;
- d) le specifiche prove o gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione.

3. Alla domanda vanno allegati:

- a) copia dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità sanitaria locale ai fini dell'esercizio dell'attività di laboratorio nonché copia del certificato di agibilità e destinazione d'uso;
- b) copia del certificato di accreditamento, secondo la norma UNI CEI EN 45001 o UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle singole prove o gruppi di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma EN 45003 o copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento;

- c) per i laboratori in corso di accreditamento dichiarazione del Responsabile del laboratorio dalla quale risulti che il laboratorio opera in conformità ai criteri stabiliti dalla norma UNI CEI EN 45001 così come modificato dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'Allegato II al decreto legislativo 120/92;
- d) Relazione tecnica riguardante la struttura e l'organizzazione del laboratorio, comprendente:
1. La dotazione strumentale
 2. Il personale con le relative qualifiche professionali
 3. Planimetria dei locali con indicata la loro destinazione
- e) l'esito dell'ultima visita di sorveglianza, di cui all'articolo 7 comma 1;
- f) ricevuta del versamento, a favore della ASL, previsto per le spese di istruttoria secondo il tariffario regionale;
- g) ricevuta del versamento prevista nella misura indicata nella tariffa di cui al punto 3 dell'allegato della L.R. 4-12-2001 n. 31, pari a euro 280,00 (duecentottanta/00) per il rilascio della autorizzazione e di euro 140,00 (centoquaranta/00) per la concessione annuale, salvo successive modifiche e integrazione.

Art. 5 (Iscrizione)

1. Entro 30 giorni dal ricevimento della domanda la ASL valutati i requisiti di cui all'art. 3 redige una relazione esprimendo il proprio parere finale e la trasmette all'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia unitamente alla relativa documentazione.
2. Qualora si renda necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati, l'ASL ne dà comunicazione al responsabile del laboratorio e il termine, di cui al comma 1, è sospeso. Il termine riprende a decorrere dal giorno in cui si è acquisita l'integrazione richiesta.
3. L'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione, espletato l'accertamento amministrativo sulla completezza della documentazione allegata, provvede, con Determinazione del Dirigente del citato Assessorato, all'iscrizione dei laboratori nel registro di cui al precedente articolo 2, con l'indicazione delle specifiche prove o gruppi di prove, ovvero al rigetto della domanda.
4. Il provvedimento di cui al comma 3 è notificato al responsabile del laboratorio interessato. La Regione trasmette al Ministero della Salute e all'ASL la comunicazione dell'avvenuta iscrizione nel registro regionale.
5. Con determinazione del Dirigente del settore si provvede all'aggiornamento con cadenza annuale dell'elenco del registro di cui all'art.2, trasmettendone copia al Ministero della Salute.
6. I dati relativi all'iscrizione nel registro regionale, devono essere riportati sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate ai fini dell'autocontrollo.

Art. 6 (elenchi dei laboratori "riconosciuti")

1. I laboratori inseriti nel registro regionale sono riconosciuti idonei ad effettuare il controllo analitico ai fini dell'autocontrollo su tutto il territorio nazionale.
2. Il riconoscimento è valido fino al permanere delle condizioni in base alle quali esso è stato rilasciato.

Art. 7 (verifiche ispettive)

1. I laboratori sono tenuti a comunicare alla Regione l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dagli organismi di accreditamento di cui all'art.3.
2. La Regione può effettuare verifiche ispettive allo scopo di valutare la conformità ai requisiti di cui all'art.3 chiedendo anche la collaborazione di enti o organismi istituzionali.
3. Il Ministero della Salute può effettuare in qualunque momento, con la Regione, sopralluoghi presso i laboratori già inseriti negli elenchi allo scopo di verificarne la conformità ai requisiti di cui all'art.3.
4. Il laboratorio la cui conformità non è confermata dalle verifiche di cui ai commi 1,2 o 3 viene cancellato dal registro di cui all'articolo 6.

Art. 8 (variazioni e modifiche)

Qualsiasi variazione di ragione sociale, spostamento di sede o modifica dell'autorizzazione sanitaria del laboratorio comporta una nuova iscrizione nel registro regionale.

Art. 9
(norme transitorie)

1. I laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della Salute ai fini dell'autocontrollo alimentare, devono presentare alla Regione istanza di inserimento nel relativo registro, facendo riferimento alla documentazione agli atti del Ministero della Salute, già trasmessi alle Regioni.

2. I laboratori di cui al comma precedente sono inseriti provvisoriamente nel registro di cui all'art.6 al fine di consentire la regolare iscrizione secondo quanto previsto dall'art.4 del presente regolamento.
- facsimile istanza in bollo -

REGIONE PUGLIA
Assessorato alle Politiche della Salute
V.le Caduti di Tutte le Guerre, 15
70126 B A R I BA

per il tramite di
Al Direttore Responsabile
del Dipartimento di Prevenzione
Azienda USL _____
via _____
c.a.p. _____ città _____

OGGETTO: Inserimento dei laboratori che effettuano analisi 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 iscritto nello specifico registro regionale.

Si impegna a comunicare alla Regione e alla ASL ogni variazione relativa alla ragione sociale, alle strutture ed attrezzature del laboratorio, all'attività svolta ed ogni altro requisito di legge, nonché a comunicare immediatamente l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento.
Allega alla presente istanza la seguente documentazione:

1. dichiarazione firmata ai sensi della L. 241 e quindi con tutte le conseguenze penali e civili susseguenti ad una dichiarazione mendace e/o non veritiera, dal legale rappresentante 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.Lgs. 27 gennaio 1992, n.120 e s. m. (G.U. n.40 del 18 febbraio 1992);

2. relazione sulle 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:

- a) la dotazione strumentale;
- b) il personale con le relative qualifiche professionali;
- c) planimetria dei locali con indicata la loro destinazione.

4. versamento di euro _____ relativo alla procedura di riconoscimento, effettuato sul c/c n.00287706, intestato a Regione Puglia - Servizio tesoreria - Bari, con la seguente causale: riconoscimento laboratorio che effettua analisi di autocontrollo per industrie alimentari.

5. manuale della qualità in distribuzione controllata, dove deve essere descritto il sistema di qualità sulla base del quale opera il laboratorio medesimo;

6. 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 gruppi di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione nell'elenco regionale.

_____ lì _____

Firma del legale rappresentante.

Il presente Regolamento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. 12/05/2004, n. 7 " Statuto della Regione Puglia ". E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 10 gennaio 2006

VENDOLA