

**Procedure di iscrizione e gestione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari e modalità di verifica in Regione Emilia-Romagna
(Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 386 del 28/03/2011)**

1. PREMESSA

La delibera di Giunta Regionale n. 386 del 28 marzo 2011, ha recepito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione di conformità dei laboratori".

Come previsto al punto 7 dalla succitata delibera, con il presente atto sono definiti l'aggiornamento e la revisione delle procedure previste nella nota prot. PG/2007/120158 per l'iscrizione nello specifico elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari.

2. 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 facenti capo a soggetti giuridici diversi.

3. GESTIONE DELL'ELENCO REGIONALE DEI LABORATORI

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna gestisce l'elenco regionale dei laboratori di cui alla Delibera n. 386 del 28/03/11, assicurando l'aggiornamento periodico dell'elenco stesso. L'elenco è disponibile sul sito internet www.alimenti-salute.it e viene trasmesso con cadenza annuale al Ministero della Salute.

I laboratori presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna, verificano la congruità delle informazioni presenti nel sito regionale e comunicano, entro il 31 dicembre 2011, le eventuali modifiche da attuare, secondo le modalità indicate al successivo punto 5.

4. ISCRIZIONE dei laboratori

4.1 Istanza di iscrizione

Il titolare o legale rappresentante del laboratorio presenta 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 territorialmente competente sulla sede operativa del laboratorio, utilizzando i moduli allegato 1 e allegato 2. La domanda è redatta in due copie in carta libera.

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

4.2 Inoltro dell'istanza ai fini dell'iscrizione

Il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda USL, effettuate le opportune verifiche, trasmette al Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti regionale:

- 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 completo di tutte le specifiche prove effettuate (utilizzando la stessa terminologia di ACCREDIA o altro organismo accreditante).

4.3 Inserimento nell'elenco regionale

Il Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna, provvede all'iscrizione del laboratorio nell'elenco regionale.

4.4 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 effettuare le prove sul territorio dell'Emilia-Romagna.

In tal caso fa fede l'elenco delle prove pubblicato sul sito del Ministero della Salute ovvero l'elenco della Regione o PA ove ha sede il laboratorio.

5. AGGIORNAMENTO DEI DATI INERENTI L'ATTIVITA' DEI LABORATORI – CESSAZIONE DELL'ATTIVITA'

Il titolare o legale rappresentante del 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
- l'elenco delle prove effettuate/accreditate
- la cessazione dell'attività svolta

Per la comunicazione si utilizza l'allegato 3, compilato in due copie, in carta libera ed, eventualmente, l'allegato 2 comprendente elenco completo aggiornato di tutte le prove.

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

6. SPESE DI ISCRIZIONE E AGGIORNAMENTO

Le spese relative alle procedure di iscrizione all'elenco dei laboratori, come previsto all'art 40 della Legge n. 88/2009, sono poste a carico del Laboratorio interessato, sulla base del tariffario regionale.

Le comunicazioni per l'aggiornamento dei dati, non comportano alcun pagamento.

7. PROVE IN CORSO DI ACCREDITAMENTO

Possono essere iscritte nell'elenco le prove in corso di accreditamento presentando copia della documentazione rilasciata dall'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dello stesso. In ogni caso l'accreditamento deve essere acquisito entro 18 mesi dalla istanza di iscrizione nell'Elenco regionale.

Sono attuate verifiche del rispetto dei termini concessi per l'accreditamento. Trascorso tale termine, le prove non accreditate saranno eliminate dall'elenco e conservate in apposito archivio. Tali prove potranno essere reinserite nell'elenco solamente se già accreditate.

8. ALTRI COMPITI ATTRIBUITI AL LABORATORIO

- Il titolare o legale rappresentante del 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, solo qualora comportino modifiche nelle prove inserite nell'elenco regionale, l'eventuale sospensione o revoca dell'accreditamento delle stesse, attuando comunicazione tramite: allegato 3 e allegato 2 comprendente elenco completo aggiornato di tutte le prove.
- 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 risulti iscritto negli elenchi delle Regioni o Province autonome, come previsto all'articolo 2 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 8 luglio 2010. I laboratori tengono a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione comprovante i requisiti del laboratorio terzo al quale è stata affidata l'esecuzione della prova ed i rapporti di convenzione stipulata. In tal caso il rapporto di prova emesso riporterà chiaramente le prove subappaltate e il codice di iscrizione all'elenco regionale assegnato al laboratorio cui è subappaltata la prova.

9. MODALITA' DI VERIFICA: PRIME INDICAZIONI

Fatti salvi gli accertamenti sulle autodichiarazioni ai sensi dell'art. 76, del DPR 445/00 e in attesa della definizione delle linee guida previste all'art 6 dell'accordo Governo Regioni e P.A. del 8 luglio 2010, recepito con delibera di Giunta Regionale n. 386 del 28 marzo 2011, sono individuate le seguenti modalità di verifica.

I Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL, nell'ambito delle attività di controllo programmate sugli OSA, per la parte relativa all'autocontrollo, verificano che le attività di analisi siano affidate a laboratori iscritti nell'elenco regionale o nell'elenco nazionale dei laboratori.

Le prove analitiche svolte devono essere ricomprese fra quelle presenti nell'elenco di quel laboratorio. Il file è consultabile sul sito www.alimenti-salute.it cartella documentazione, voce elenco Laboratori.

Per le analisi svolte in laboratori che hanno sede operativa al di fuori della Regione Emilia-Romagna, si potranno consultare i singoli elenchi regionali.

Il mancato riscontro delle prove o del laboratorio nell'elenco potrebbe essere motivato dal non contestuale aggiornamento dell'elenco regionale e in tal caso il laboratorio, su richiesta dell'OSA, potrà evidenziare documentazione attestante l'avvio della procedura di iscrizione.

Le non conformità riscontrate saranno oggetto di prescrizione all'OSA ed eventuale sanzione ai sensi del D.P.R. 193/2007. Copia della Scheda di Non Conformità con riscontri sfavorevoli inerenti la attività analitica sarà inoltrata al Servizio Veterinario Regionale con indicazione del laboratorio coinvolto.

Fatta salva la competenza delle singole AUSL per le attività di controllo sui laboratori, la Regione Emilia Romagna potrà programmare audit svolti ai sensi art. 4(6) del Reg. 882/04, in collaborazione con esperti tecnici di Laboratori operanti presso IZSLER e ARPA e altri laboratori ufficiali, sull'attività di controllo svolta dalle stesse AUSL.

Modello di domanda di iscrizione nell'elenco regionale 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 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. 386 del 28 marzo 2011 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 dal D.Lvo 50/07 e successive modifiche per quanto applicabile ai laboratori di prova
- il laboratorio è in possesso di autorizzazione sanitaria (es aut. San. LR 4/2008, altra autorizzazione) – specificare..... * solo nei casi previsti
- il laboratorio non è in possesso di autorizzazione sanitaria

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;

per le prove non ancora accreditate, copia della documentazione attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento;

3) ricevuta del versamento della somma di cui alla voce del tariffario

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

Elenco completo delle prove effettuate aggiornato alla data.....*

<i>n° identificazione</i>	<i>Ragione sociale</i>	<i>sede legale</i>	<i>sede operativa</i>

<i>Ragione sociale</i>	<i>matrice</i>	<i>prova</i>	<i>accreditamento</i>

** Inviare il file in formato MS Excel, anche come allegato a messaggio e-mail.*

Modello di comunicazione di cambio dati inerenti l'attività dei laboratori – cessazione dell'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 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. 386 del 28 marzo 2011
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

la variazione nell'elenco delle prove effettuate/accreditate (vedi allegato 2)

la cessazione dell'attività a far data dal giorno

Allega:

- 1) In caso di variazione delle prove effettuate/accreditate, elenco completo delle prove effettuate in formato MS Excel.

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

.....