

Serie Ordinaria N. 30 - 26 luglio 2010

(BUR20100127)

D.g.r. 14 luglio 2010 - n. 9/261

(3.1.0)

Modifica dell'accreditamento del servizio di accoglienza semi-residenziale notturna per alcol e tossicodipendenti di via S. Giovanni alla Paglia, n. 7 a Milano gestito da Fondazione Progetto Arca Onlus, disposto con d.g.r. 10244/2009 - Finanziamento a carico del Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2010

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

Delibera

1. di accreditare per 22 posti il servizio di Accoglienza semi-residenziale notturna per alcol e tossicodipendenti di via S. Giovanni alla Paglia, n. 7 a Milano, gestito da «Fondazione Progetto Arca Onlus» con sede legale ivi ubicata, modificando l'accreditamento disposto con d.g.r. 10244/2009;

2. di iscrivere il servizio di cui al punto 1) nell'apposito Registro regionale dei servizi accreditati per le dipendenze;

3. di vincolare il gestore alla sottoscrizione con l'ASL Milano del contratto, previsto con d.g.r. 8494/2008, all. A), appendice D);

4. di precisare che la sottoscrizione del contratto, da parte dell'ASL Milano dovrà avvenire nel rispetto del budget aziendale dei servizi residenziali e semi-residenziali dell'area dipendenze per l'anno 2010;

5. di stabilire che l'ASL Milano provveda a trasmettere alla Direzione Famiglia, Conciliazione, Integrazione e Solidarietà sociale, con tempestività, copia del contratto di cui al precedente punto;

6. di disporre che l'ASL Milano, entro 90 giorni dall'approvazione provveda all'effettuazione di un'ulteriore visita di vigilanza, al fine della verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento;

7. di procedere alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Il segretario: Pilloni

(BUR20100128)

D.g.r. 14 luglio 2010 - n. 9/262

(3.1.0)

Accreditamento della Residenza Sanitaria Assistenziale per disabili (R.S.D.) «Mater Gratiae» con sede in Milano, via Corrado Il Salico, 50 - Finanziamento a carico del Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2010

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

Delibera

1. di accreditare, per le motivazioni espresse in premessa, con decorrenza dalla data di approvazione del presente atto, la R.S.D. «Mater Gratiae» con sede in Milano, via Corrado Il Salico, 50, gestita da «Impresa per la Cooperazione e la Sussidiarietà (ICOS)» con sede legale a Milano, via Bianca Maria, 28, relativamente a n. 60 posti letto, per le motivazioni espresse in premessa, sulla base delle verifiche compiute dalla competente ASL di Milano;

2. di stabilire che l'assegnazione della remunerazione a carico del Fondo Sanitario Regionale decorre dalla data di sottoscrizione del contratto tra l'ente gestore della R.S.D. accreditata e l'ASL di ubicazione della unità di offerta, stipulato sulla base allo schema tipo previsto dalla normativa vigente;

3. di stabilire che l'ente gestore deve determinare una retta assistenziale unica, al netto della remunerazione regionale, a carico degli utenti e/o dei Comuni calcolata sulla base del case mix, coerente con la classificazione degli ospiti;

4. di disporre che, entro 90 giorni dall'approvazione del presente atto, la ASL competente deve provvedere all'effettuazione di una ulteriore visita di vigilanza, al fine della verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento;

5. di disporre la trasmissione del presente atto all'ente gestore interessato ed alla ASL competente;

6. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Il segretario: Pilloni

(BUR20100129)

D.g.r. 14 luglio 2010 - n. 9/263

(3.1.0)

Accreditamento del consultorio familiare privato «Il Mandorlo» di via S. Francesco, n. 3 a Calpusterlengo gestito da «Emmanuele Soc. Coop. Soc. Onlus» con sede legale ivi ubicata - Fi-

nanziamento a carico del Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2010

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

Delibera

1) di accreditare la sede di Consultorio familiare privato «Il Mandorlo» di via S. Francesco, n. 3 a Calpusterlengo gestito da «Emmanuele Soc. Coop. Soc. Onlus» con sede legale ivi ubicata;

2) di stabilire che l'assegnazione dei finanziamenti sul Fondo Sanitario Regionale decorre dalla data del contratto tra il gestore e l'ASL competente, che deve essere stipulato successivamente al presente atto;

3) di stabilire che l'ASL competente deve provvedere a trasmettere alla Direzione Famiglia, Conciliazione, Integrazione e Solidarietà sociale, con tempestività, copia del contratto suddetto, stipulato sulla base dello schema tipo approvato con d.g.r. 8496/2008, all. A), appendice D);

4) di disporre che entro 90 giorni dall'approvazione del presente atto, l'ASL competente deve provvedere all'effettuazione di un'ulteriore visita di vigilanza, al fine della verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento;

5) di disporre affinché la competente Struttura provveda alla comunicazione del presente atto all'ASL di Lodi.

Il segretario: Pilloni

(BUR20100130)

D.g.r. 14 luglio 2010 - n. 9/265

(3.1.0)

Ampliamento dell'accreditamento del Centro Diurno Integrato per Anziani non autosufficienti «Laser» ubicato a Lecco - via Filanda, 12 - Finanziamento a carico del Fondo Sanitario Regionale per l'anno 2010

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

Delibera

1. di ampliare da n. 22 a n. 40 posti l'accreditamento del Centro Diurno Integrato «Laser» ubicato a Lecco - via Filanda, n. 12, gestito da «L'Arcobaleno Soc. Coop. Onlus», con sede legale a Lecco, via Mascari, n. 1, sulla base delle verifiche compiute dalla ASL di Lecco, a decorrere dalla data di approvazione della presente deliberazione;

2. di stabilire che l'assegnazione della remunerazione a carico del Fondo Sanitario Regionale decorre dalla data di stipulazione del contratto tra l'ente gestore del C.D.I. accreditato e l'ASL di ubicazione della struttura, in base allo schema tipo previsto dalla normativa vigente;

3. di precisare che la sottoscrizione del contratto da parte dell'ASL di Lecco dovrà avvenire nel rispetto del budget aziendale dei servizi diurni e domiciliari per anziani e disabili per l'anno 2010;

4. di stabilire che l'ASL di ubicazione dell'unità d'offerta deve trasmettere alla Direzione Famiglia, Conciliazione, Integrazione e Solidarietà Sociale copia del suddetto contratto;

5. di disporre che, entro 90 giorni dall'approvazione del presente atto, l'ASL di competenza deve provvedere all'effettuazione di ulteriore visita di vigilanza, al fine della verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento;

6. di disporre la trasmissione del presente provvedimento all'ente gestore interessato ed all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente;

7. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Il segretario: Pilloni

(BUR20100131)

D.g.r. 14 luglio 2010 - n. 9/266

(3.2.0)

Istituzione del registro regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari; modalità operative per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione e contestuale revoca della d.g.r. 8/2370 del 15 giugno 2006

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che:

• con d.g.r. n. 8/2730 del 15 giugno 2006, avente ad oggetto «Determinazione dei requisiti per l'iscrizione nel registro regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari e contestuale re-

ALLEGATO

Istituzione del registro regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari: modalità operative per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione

1. Oggetto

Il presente provvedimento istituisce il registro regionale e determina i requisiti e le modalità per l'iscrizione, aggiornamento e cancellazione dei laboratori di cui al successivo paragrafo 2, aventi sede operativa in Lombardia.

2. Definizioni

Ai fini del presente provvedimento, si intende per:

a) laboratori:

- 1) i laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari;
- 2) i laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo, per conto di industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi;

b) Responsabile del laboratorio: il Rappresentante Legale della società o ente che gestisce il laboratorio;

c) Regione: Giunta Regionale, Direzione Generale competente in materia di sanità;

d) Organismo di accreditamento: organismo riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

3. Registro regionale

È istituito presso la Regione, il registro dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari di cui al precedente paragrafo 2, lettera a).

Il registro è disponibile sul sito web della competente Direzione Generale della Regione Lombardia.

4. Domanda di iscrizione nel registro

Per l'iscrizione nel registro, il Responsabile del laboratorio avente sede operativa in Lombardia, presenta domanda all'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio rispetto alla sede del laboratorio.

Deve essere presentata una domanda per ogni sede operativa.

5. Contenuto della domanda

La domanda, redatta in carta legale, secondo il modello A, deve contenere:

- a) le generalità del Responsabile 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.

Per l'elenco delle prove dovrà essere utilizzato il Modello B compatibile con il formato attualmente utilizzato dagli organismi di accreditamento.

6. Allegati alla domanda

Alla domanda sono allegati:

- a) copia del certificato di accreditamento, secondo la norma 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;
- b) dichiarazione del Responsabile del laboratorio dalla quale risulti che il laboratorio opera in conformità ai criteri stabiliti dalla norma o UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- c) l'esito dell'ultima visita di sorveglianza, di cui al paragrafo 13;
- d) ricevuta del versamento, a favore della ASL, di € 250,00, previsto per le spese istruttorie.

7. Iscrizione dei laboratori non accreditati

I laboratori che non sono in possesso del certificato di accreditamento di cui al precedente paragrafo 6, lettera a), possono essere iscritti nel registro, presentando, in sostituzione di tale certificato, copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento.

Il certificato di accreditamento deve, in ogni caso, essere prodotto entro e non oltre diciotto mesi dalla data di iscrizione nel registro.

voca della d.g.r. n. 7/13635/2003» si è provveduto ad istituire il suddetto registro e a disciplinare le modalità di iscrizione e aggiornamento e cancellazione dei laboratori di cui trattasi nel predetto registro;

- che detto provvedimento era stato adottato in attuazione di quanto stabilito dal d.lgs. 155/1997, così come modificato dalla legge 526/99, con il quale era stato dato recepimento alle direttive 93/43/CEE e 96/3/CEE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari;

- che il Regolamento CE 852/2004 ha disposto l'abrogazione delle sopra citate direttive;

- che il d.lgs. 193/2007, con il quale sono state definite alcune modalità applicative dei Regolamenti CE 852/2004, 853/2004 e 882/2004, ha disposto l'abrogazione del d.lgs. 155/1997;

- la legge 88/2009 - Legge comunitaria 2008, all'articolo 40 prevede che:

a) i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari devono essere iscritti in appositi elenchi regionali;

b) con accordo Stato-Regioni si provvederà a fissare i requisiti per e la modalità per la gestione degli elenchi e per l'effettuazione delle verifiche ispettive;

Visto l'accordo, sancito in data 27 maggio 2010, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, avente ad oggetto «Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori» con il quale si individuano le procedure per la gestione degli elenchi, demandando a successivo accordo la fissazione dei criteri per le visite ispettive;

Ritenuto di recepire l'Accordo di cui al punto precedente;

Ritenuto, pertanto, necessario dover adottare un nuovo provvedimento per disciplinare la materia in sostituzione di quello sopra citato;

Visto il documento avente ad oggetto «Istituzione del registro regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari: modalità operative per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione», completo della relativa modulistica, allegato al presente atto quale parte integrante;

Valutata la congruità dello stesso rispetto al contenuto dell'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 27 maggio 2010 di cui sopra;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'approvazione di detto documento e alla contestuale revoca della d.g.r. n. 8/2730 del 15 giugno 2006;

A unanimità dei voti espressi nelle forme di legge

Delibera

1. di approvare il documento «Istituzione del registro regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari: modalità operative per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione», completo della relativa modulistica, allegato al presente atto quale parte integrante;

2. di revocare la d.g.r. n. 8/2730 del 15 giugno 2006;

3. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale nonché sul sito web della Regione Lombardia.

Il segretario: Piloni

----- • -----

Serie Ordinaria N. 30 - 26 luglio 2010

Per l'elenco delle prove dovrà essere, comunque, utilizzato il Modello B.

8. Procedura per l'iscrizione

L'ASL valuta la documentazione pervenuta e, nel caso di congruità della stessa, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda trasmette alla Regione la documentazione, corredata del proprio parere.

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 precedente capoverso, è sospeso. Il termine riprende a decorrere dal giorno in cui si è acquisita l'integrazione richiesta.

La Regione, entro 30 giorni dal ricevimento del parere dell'ASL, provvede, con decreto del Dirigente competente, all'iscrizione, con attribuzione del relativo numero, dei laboratori nel registro di cui al precedente paragrafo 3, con l'indicazione del-

le specifiche prove o gruppi di prove, ovvero al rigetto della domanda.

Il provvedimento di cui sopra è notificato al responsabile del laboratorio interessato.

9. Numero di iscrizione

I numeri di iscrizione saranno attribuiti secondo il seguente criterio:

- le prime 3 cifre (030) costituiscono il codice ISTAT della Lombardia;
- le successive 3 cifre rappresentano il codice ISTAT della provincia;
- le successive tre cifre che costituiscono il codice ASL;
- le successive 3 cifre che rappresentano una numerazione progressiva di ASL, come nell'esempio sotto esemplificato (per la prima nuova iscrizione: poi si procederà regolarmente).

Nuovo iscritto	Codice Regione Lombardia	Codice Provincia	Codice ASL	Progressivo ASL	Numero iscrizione
Laboratorio situato nella ASL provincia di Milano 1	030	015	309	Primo numero disponibile, dopo quelli ri-numerati presenti nel territorio dell'ASL	030015309XXX
Laboratorio situato nella ASL ValleCamonica	030	017	315	Primo numero disponibile dopo quelli ri-numerati, presenti nel territorio dell'ASL	030017315XXX

Con il primo provvedimento di aggiornamento del registro sarà riportato sia il numero di iscrizione attualmente in uso, sia il nuovo numero di iscrizione.

Le successive iscrizioni proseguiranno in modo progressivo dal primo numero disponibile per ogni ASL.

10. Comunicazione e pubblicizzazione

La Regione comunica al Ministero della Salute e all'ASL l'avvenuta iscrizione nel registro regionale.

La Regione provvede altresì, alla pubblicizzazione dei provvedimenti di cui al precedente paragrafo 8, nonché all'aggiornamento del registro regionale sul proprio sito ufficiale.

11. Rapporti di prova

I dati relativi all'iscrizione nel registro regionale, devono essere riportati sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate ai fini dell'autocontrollo.

12. Variazioni/aggiornamenti

Il responsabile del laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione, per il tramite dell'ASL, ogni variazione degli elementi contenuti nella domanda di iscrizione e indicati ai precedenti paragrafi 5 e 6, entro e non oltre trenta giorni dalle variazioni intervenute.

Qualora il laboratorio abbia avviato la procedura di estensione delle prove di cui alla lettera d) del precedente paragrafo 5, potrà richiedere che tali prove siano inserite tra quelle presenti nel registro, fermo restando che la procedura di accreditamento dovrà concludersi entro 18 mesi.

In assenza di segnalazione rispetto a quanto previsto al precedente capoverso, non si provvederà all'aggiornamento del registro.

Nel caso vi sia variazione di sede operativa deve essere presentata una nuova richiesta di iscrizione, secondo le modalità di cui ai precedenti paragrafi 4, 5 e 6.

Gli aggiornamenti di cui al presente paragrafo, sono disposti con la medesima procedura di cui al precedente paragrafo 8.

13. Visite di sorveglianza

Il responsabile del laboratorio deve, inoltre, trasmettere, alla Regione, per il tramite dell'ASL, idonea documentazione riportante l'esito delle visite di sorveglianza effettuate dall'organismo di accreditamento.

14. Laboratori terzi

I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che detto terzo risulti iscritto negli elenchi regionali per la prova in questione, o risulti accreditato secondo le disposizioni di cui al presente provvedimento, se operante in uno degli stati membri dell'U.E.

I laboratori che affidano l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo devono, inoltre, tenere a disposizione degli organi di vigilanza e controllo, i documenti relativi ai rapporti intercorsi con detto laboratorio, alla valutazione della competenza del terzo al quale è stata affidata l'esecuzione della prova ed anche dei lavori svolti da quest'ultimo.

15. Cancellazione dal registro

Comportano la cancellazione del laboratorio dal registro:

a) la mancata presentazione del certificato di accreditamento entro i termini previsti, nel caso dei laboratori di cui al paragrafo 7;

b) la mancata presentazione del rinnovo di detto certificato in sostituzione di quello scaduto;

c) il mancato adempimento a quanto previsto dai paragrafi 12 e 13 e 14.

Il mancato adempimento a quanto previsto dal secondo capoverso del paragrafo 12 comporterà la cancellazione delle prove o dei gruppi di prove, per i quali non si è conclusa in tempo la procedura di accreditamento.

La cancellazione viene disposta con provvedimento del dirigente competente e comunicata al responsabile del laboratorio, nonché all'ASL competente e al Ministero della Salute.

Qualora il laboratorio per cui è stata disposta la cancellazione intenda ripresentare domanda di iscrizione, oltre all'aggiornamento della documentazione prevista dovrà contestualmente presentare anche la documentazione di cui al paragrafo 6, lettera a), relativamente a tutte le prove per le quali intende essere iscritto.

16. Ambito operativo

L'iscrizione nel registro regionale della Lombardia, consente ai laboratori iscritti, aventi sede in Lombardia, di operare su tutto il territorio nazionale.

17. Laboratori già iscritti

I laboratori già iscritti nel registro regionale della Lombardia, istituito ai sensi della deliberazione della Giunta regionale, 15 giugno 2006, n. 8/2370, continuano ad essere iscritti, con il relativo numero di iscrizione e con le prove per le quali la stessa è stata richiesta.

Il numero di iscrizione attuale potrà essere mantenuto fino al 31 dicembre 2010.

I laboratori che non hanno ancora conseguito l'accreditamento, dovranno concludere le procedure entro i termini in vigore alla data del provvedimento con il quale sono stati iscritti.

18. Verifiche

La Regione si riserva di disporre o effettuare verifiche presso i laboratori di cui al presente provvedimento ogniqualvolta lo ritenga necessario.

Allegato 1 Modello A)
Facsimile di domanda di iscrizione

Bollo

Alla Azienda Sanitaria Locale

OGGETTO: Domanda di iscrizione nel Registro della Regione Lombardia dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari.

1.

Il sottoscritto:
 nato a: (prov.....)
 il (gg/mm/aaaa):
 residente in (prov.....)
 via/piazza: n.
 codice fiscale:
 nella sua qualità di Legale Rappresentante della Ditta/Ente:

 con sede legale in: prov. (.....)
 via/piazza: n.
 Partita IVA num. tel.

2.

A norma di quanto disposto dall'articolo 40 della legge 7 luglio 2009, n. 88

CHIEDE

l'iscrizione nel registro regionale del laboratorio,

 sito in Comune di:
 (prov.....)
 via/piazza n.

3.

ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE (*)

elenco delle prove e/o dei gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione

copia del certificato di accreditamento

Oppure, nel caso in cui il laboratorio non abbia ancora conseguito l'accREDITAMENTO

copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO

esito dell'ultima visita di sorveglianza

dichiarazione in merito alla conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN 45001 o UNI CEI EN ISO/IEC 17025

copia della ricevuta del versamento, a favore dell'ASL, di € 250,00 per le spese di istruttoria

(*) barrare le caselle che interessano

4.

Si impegna a comunicare ogni eventuale variazione degli elementi di cui ai precedenti punti 1, 2 e 3

5.

Chiede che ogni comunicazione sia trasmessa al seguente indirizzo:
 via
 Comune tel.

IN FEDE (firma per esteso, leggibile).....

DATA (gg/mm/aaaa):.....

Serie Ordinaria N. 30 - 26 luglio 2010

REGIONE LOMBARDIA
REGISTRO DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO ANALISI NELL' AMBITO DELL' PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO DELLE INDUSTRIE ALIMENTARI**Allegato 1 - Modello B**
Facsimile elenco prove

NUMERO ISCRIZIONE (nuovo)	(*)		
NUMERO ISCRIZIONE ATTUALE	da utilizzarsi fino al 31/12/2010 solo dai laboratori già iscritti ai sensi delle precedenti disposizioni		
DITTA/ENTE			
SEDE LABORATORIO			
MATERIALE/PRODOTTO/MATRICE	DENOMINAZIONE DELLA PROVA	NORMA/METODO	ACCREDITATA (S-N)**

(*) Per la prima iscrizione viene compilato dalla Regione. Per le variazioni viene riportato direttamente dal laboratorio.

(**) Contrassegnare con S le prove già accreditate e con N le prove non accreditate ma in corso di accreditamento.

Laboratorio
Nome laboratorio
Via/piazza
CAP Comune (Prov.)