C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

D.g.r. 5 dicembre 2012 - n. IX/4474
Modifica della d.g.r. 14 luglio 2010, n. 9/266 relativa alle modalità operative per l'iscrizione e il mantenimento dell'iscrizione nel registro regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari

LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

- i regolamenti CE n. 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 relativi all'igiene dei prodotti alimentari e ai controlli ufficiali;
- la legge 88 del 7 luglio 2009 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge Comunitaria 2008» all'articolo 40 prevede che:
  a) i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari siano accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e siano iscritti in appositi elenchi regionali;
  b) con accordo Stato-Regioni si provveda a fissare i requisiti per la registrazione dei laboratori e la modalità per la gestione degli elenchi regionali nonché per l'effettuazione delle verifiche ispettive;
- l'Accordo, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, sancito in data 8 luglio 2010 e 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;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. IX/266, adottata in data 14 luglio 2010 e 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 e contestuale revoca della deliberazione della Giunta regionale n. VII/13635/2003», con la quale si è provveduto:

- a istituire il suddetto registro;
- a disciplinare le modalità di iscrizione e aggiornamento e cancellazione dei laboratori di cui trattasi nel predetto registro, fornendo altresì la relativa modulistica;

Dato atto che il registro viene pubblicato sul BURL della Regione Lombardia e viene reso disponibile sul sito ufficiale della Direzione generale Sanità della Regione Lombardia;

Considerato che:

- Regione Lombardia, in qualità di Autorità competente, ha effettuato verifiche presso i laboratori iscritti nel registro;
- nel corso delle verifiche di cui sopra sono state riscontrate situazioni di non conformità;
- il sistema delineato con la citata d.g.r. 14 luglio 2010 n. IX/266 è carente nella parte in cui non definisce i provvedimenti a seguito del rilievo di non conformità, in modo da assicurare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla pertinente legislazione alimentare;
- il citato Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, prevede, all'art. 6 (Verifiche), che, qualora le verifiche evidenziassero inadempienze e/o non conformità, si adottino i provvedimenti conseguenti;

Ritenuto pertanto necessario completare, integrando, la procedura delineata dalla citata d.g.r. 14 luglio 2010 n. IX/266, nella parte in cui dispone le procedure di iscrizione e di mantenimento dei laboratori nel registro regionale e di provvedere all'approvazione di tali procedure (allegato 1 parte integrante del presente atto), al fine di definire i provvedimenti di competenza a seguito del rilievo di non conformità nell'ambito delle verifiche;

A unanimità dei voti espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare l'allegato 1 al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante;

2. di modificare la d.g.r. 14 luglio 2010 n. IX/266 nella parte in cui dispone le procedure di iscrizione e di mantenimento dei laboratori nel registro regionale;

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

Il segretario: Marco Pilloni

——— • ———

ALLEGATO 1

REGISTRO REGIONALE DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO ANALISI NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO DELLE INDUSTRIE ALIMENTARI.

1. OGGETTO

Il presente provvedimento determina le modalità per l'iscrizione e la permanenza nel registro regionale 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) Organismo di accreditamento: organismo riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

3. REGISTRO REGIONALE

E' istituito presso la Regione - Direzione generale Sanità - 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 pubblicato sul Bollettino Ufficiale e nel sito web della competente Direzione generale della Regione Lombardia.

La Regione trasmette almeno annualmente al Ministero della Salute il registro regionale aggiornato.

4. DOMANDA DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO

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

5. CONTENUTO DELLA DOMANDA

La domanda, redatta in carta legale, secondo il modello A, 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;

Alla domanda sono allegati

1. 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;
2. l'elenco delle prove o gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione che dovrà essere trasmesso all'ASL anche in formato elettronico utilizzando il Modello B in excel, scaricabile dal sito web della D.g. Sanità.
3. ricevuta del versamento, a favore della ASL, di € 250,00, previsto per le spese di istruttoria.

6. ISCRIZIONE DEI LABORATORI CON PROVE IN VIA DI ACCREDITAMENTO

I laboratori che non sono in possesso del certificato di accreditamento di cui al precedente paragrafo 5 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 invio alla ASL della domanda. Dopo tale periodo, in caso di mancata produzione del certificato, il laboratorio non potrà più usufruire della deroga.

Per l'elenco delle prove dovrà essere, comunque, utilizzato il Modello B anche in formato excel.

7. PROCEDURA PER L'ISCRIZIONE

L'ASL verifica la completezza della documentazione pervenuta e, in caso favorevole, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda, trasmette alla Regione la documentazione.
Qualora si renda necessaria l'integrazione della documentazione presentata, l'ASL ne dà comunicazione al responsabile del laboratorio e il termine di cui al precedente capoverso è interrotto. Dal giorno in cui si è acquisita l'integrazione richiesta decorrono nuovamente i 30 giorni.
La Regione, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione da parte dell'ASL, provvede con decreto dirigenziale all'iscrizione, con attribuzione del relativo numero, del laboratorio nel registro di cui al precedente paragrafo 3 con l'indicazione delle prove o gruppi di prove.
Il provvedimento di cui sopra è comunicato al responsabile del laboratorio interessato.

8. 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

9. RAPPORTI DI PROVA

Sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate ai fini dell'autocontrollo il laboratorio dovrà riportare il numero di iscrizione al registro regionale, il logo dell'Organismo di accreditamento e il numero di accreditamento da questi attribuito.

10. VARIAZIONI/AGGIORNAMENTI

Il responsabile del laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione ogni variazione degli elementi contenuti nella domanda di iscrizione entro e non oltre 30 giorni dalle variazioni intervenute e il completamento della procedura di accreditamento, qualora ricorra il caso di cui al paragrafo 6.
Qualora il laboratorio abbia avviato la procedura di estensione dell'accreditamento prove di cui al punto 2 del precedente paragrafo 5, potrà richiedere che tali prove siano inserite tra quelle presenti nel registro, presentando alla Regione copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento, fermo restando che la procedura di accreditamento dovrà concludersi entro 18 mesi.
La Regione entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione aggiorna il registro dandone comunicazione scritta al responsabile del laboratorio.
Nel caso di modifica di sede operativa deve essere presentata una nuova richiesta di iscrizione, secondo le modalità di cui ai precedenti paragrafi 4, 5.

11. LABORATORI TERZI

I laboratori che affidano l'esecuzione di determinate prove a un laboratorio terzo devono accertare preliminarmente che detto laboratorio risulti iscritto negli elenchi regionali e risulti accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 per la prova in questione, o risulti accreditato, se operante in un altro Stato dell'UE e Stati SEE.
Se l'analisi viene refertata dal laboratorio appaltante, il rapporto di prova deve chiaramente riportare il numero di accreditamento del laboratorio che l'ha eseguita.

12. AMBITO OPERATIVO

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

13. VERIFICHE

I laboratori inseriti nel registro regionale sono soggetti a verifiche periodiche da parte della Regione tramite audit o ispezioni condotti da gruppi di esperti appositamente designati con decreto della Direzione generale competente.
A seguito dei risultati dell'audit la Regione adotta i provvedimenti di conseguenza.

14. PROVVEDIMENTI

A seguito delle verifiche di cui al paragrafo 13 la Regione assume i seguenti provvedimenti.

1. Prescrizioni: in caso di riscontro di non conformità che non inficino l'attendibilità del dato analitico sono impartite prescrizioni, fatta salva l'applicazione delle sanzioni previste dalle specifiche norme violate. La prova dell'avvenuta regolarizzazione deve essere comunicata dal laboratorio alla Regione nei termini indicati dal rapporto ispettivo.
2. Sospensione della registrazione della singola prova o gruppo di prove per 60 giorni: nel caso in cui il laboratorio non applichi in tutto o in parte le procedure previste dalle metodiche per le quali la prova è stata accreditata o è stato richiesto l'accreditamento. La prova dell'avvenuta regolarizzazione deve essere comunicata dal laboratorio alla Regione. Se al termine dei 60 giorni la regolarizzazione non è stata condotta si procede alla cancellazione dal registro della singola prova o gruppo di prove.
3. Sospensione della registrazione del laboratorio per 60 giorni: nel caso in cui le procedure previste dalle metodiche per le quali la prova è stata accreditata o è stato richiesto l'accreditamento risultino non essere rispettate per almeno tre diverse prove. La prova dell'avvenuta regolarizzazione deve essere comunicata dal laboratorio alla Regione. Se al termine dei 60 giorni la regolarizzazione non è stata condotta si procede alla cancellazione del laboratorio dal registro.
4. Sospensione della registrazione della singola prova o del laboratorio per 120 giorni: in caso di reiterazione dei comportamenti previsti ai precedenti punti 2 e 3. Se al termine del periodo di sospensione la regolarizzazione non è stata condotta si procede alla cancellazione della registrazione della singola prova o del gruppo di prove o alla cancellazione della registrazione del laboratorio dal registro regionale.

15. CANCELLAZIONE E SOSPENSIONE DAL REGISTRO

Oltre ai casi previsti al paragrafo 14, comportano la cancellazione del laboratorio dal registro

a) la specifica richiesta in tal senso presentata dal Responsabile del laboratorio alla Regione
b) la mancata presentazione del certificato di accreditamento entro i termini previsti, nel caso dei laboratori di cui al paragrafo 6
c) la mancata comunicazione di variazioni e aggiornamenti di cui al paragrafo 10 entro i termini indicati
d) la refertazione di prove non accreditate senza che il fatto risulti evidente dal rapporto di prova
e) una sentenza penale di condanna, anche patteggiata, per illeciti relativi all'attività di cui trattatasi
f) la revoca dell'accreditamento del laboratorio.

Oltre ai casi previsti al paragrafo 14, comportano la cancellazione delle prove o dei gruppi di prove dal registro

a) la mancata presentazione entro 18 mesi del certificato di accreditamento delle prove di cui al 2° capoverso del paragrafo 10

b) la revoca dell'accreditamento di tali prove

Oltre ai casi previsti al paragrafo 14, comporta la sospensione del laboratorio, delle prove o dei gruppi di prove dal registro la sospensione rispettivamente del laboratorio o delle prove da parte dell'organismo di accreditamento.

La Regione dispone la cancellazione del laboratorio o delle singole prove o gruppi di prove dal registro con decreto dirigenziale dandone comunicazione al responsabile del laboratorio.

Qualora il laboratorio per cui è stata disposta la cancellazione intenda ripresentare domanda di iscrizione, dovrà presentare la documentazione di cui al paragrafo 5.

Qualora il laboratorio per cui è stata disposta la cancellazione di una o più prove o gruppi di prove intenda ripresentare domanda di iscrizione per tali prove, dovrà presentare copia del relativo certificato di accreditamento.

La cancellazione e la sospensione sono comunicate alle ASL della Lombardia, al Ministero della Salute e all'organismo di accreditamento nonché segnalate sul sito regionale.

——— • ———

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/p.za: ..... n. .....

codice fiscale: .....

nella sua qualità di Legale Rappresentante della Ditta/Ente:

…….. .....

con sede legale in: ..... prov. (.....)

via/p.za: ..... n. .....

Partita IVA num.: ..... tel. ..... email……

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. .....

responsabile del laboratorio……

3.

ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE (*)

☐ elenco delle prove e/o dei gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione, anche in formato elettronico (Modello B)

☐ 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

☐ 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.: .....email.....

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

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

MODELLO B

Facsimile elenco prove

NUMERO DI ISCRIZIONE*			
DITTA/ENTE			
SEDE LABORATORIO			
Materiale / prodotto / matrice	***Denominazione della prova***	***Norma / metodo***	***ACCREDITATO (SI / IN CORSO)***

*viene assegnato dalla Regione alla prima iscrizione; deve essere compilato dal Laboratorio per le variazioni