

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
20 dicembre 2010, n. 1871.

Elenco regionale dei laboratori aventi sede operativa in Umbria che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari ai sensi dell'Accordo siglato in Conferenza Stato Regioni l'8 luglio 2010 - Sicurezza alimentare Regione Umbria.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta della Presidente Catiuscia Marini;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) della dichiarazione del dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'assessore, corredati dei pareri che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;

2) di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni - tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 8 luglio 2010, relativo alle "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" (rep. atti n. 78/CSR), da ora in poi denominato Accordo, allegato al presente atto che ne diventa parte integrante e sostanziale;

3) di confermare quanto previsto dalla legge n. 88 del 7 luglio 2009 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008" che all'art. 40, comma 2, stabilisce che i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari devono essere accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

4) di confermare, che i laboratori di cui all'art. 1, lettere a) e b) dell'Accordo, cioè quelli non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari e quelli annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuri-

dici diversi, con sede operativa nel territorio dell'Umbria devono essere iscritti nell'Elenco regionale previsto dall'art. 3 dell'Accordo;

5) di affidare al Servizio V - Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione regionale Sanità e servizi sociali, l'istituzione e la tenuta dell'Elenco regionale previsto dall'art. 3 dell'Accordo, definendone altresì i criteri per gestione, secondo quanto previsto all'Allegato A al presente atto che ne diventa parte integrante e sostanziale;

6) di abrogare, conseguentemente, la D.G.R. n. 1562 del 20 ottobre 2004 "Aggiornamento delle linee guida vincolanti per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari - Regione Umbria", facendo salvi i laboratori già iscritti nella Sezione I "Registro regionale dei laboratori aventi sede in Umbria" del Registro regionale istituito ai sensi della suddetta D.G.R. con D.D. n. 6460 del 27 luglio 2005 e successivi aggiornamenti, che verranno inseriti nell'Elenco regionale previsto dall'art. 3 dell'Accordo alle condizioni previste al punto 6 "Norme transitorie" dell'allegato A al presente atto;

7) di confermare i diritti spettanti alla Regione Umbria per le procedure di iscrizione già previsti dalla D.G.R. 27 dicembre 2001, n. 1782 e le relative modalità di pagamento;

8) di incaricare il Servizio V - Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione regionale Sanità e servizi sociali dell'esecuzione del presente atto e di apportare eventuali modifiche ed integrazioni ove si rendessero necessarie;

9) di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

La Presidente
MARINI

(su proposta della Presidente Marini)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Elenco regionale dei laboratori aventi sede operativa in Umbria che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari ai sensi dell'Accordo siglato in Conferenza Stato Regioni l'8 luglio 2010 - Sicurezza alimentare Regione Umbria.

La Regione Umbria con D.G.R. n. 1562 del 20 ottobre 2004 "Aggiornamento delle linee guida vincolanti per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari - Regione Umbria" (*Bollettino Ufficiale* della Regione n. 51 del 1° dicembre 2004), recepisce i contenuti dell'Accordo recante "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo" sancito il 17 giugno 2004 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Tale atto rappresentava l'aggiornamento della precedente deliberazione della Giunta regionale n. 1782/2001 "Linee guida per il riconoscimento dei laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini del-

l'autocontrollo D.L.vo 155/1997 e D.L.vo 156/1997", che già aveva previsto l'iscrizione dei laboratori negli elenchi regionali secondo criteri stabiliti dalla nota del Ministero della Sanità prot. 600.5/59AG/2571 del 19 luglio 1999.

Il Servizio IV - Prevenzione e sanità pubblica della Direzione regionale Sanità e servizi sociali, attuale Servizio V - Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare, in applicazione dei suddetti atti ha predisposto i relativi Registri regionali, comprensivi degli aggiornamenti:

- D.D. n. 6460 del 27 luglio 2005 "Sicurezza alimentare - D.G.R. 1562/2004, art. 3 - Registro regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari - Regione Umbria" (s.o. n. 2 al *Bollettino Ufficiale* della Regione n. 37 del 31 agosto 2005);

- D.D. n. 7586 del 7 settembre 2005 - 1° aggiornamento (s.o. n. 1 al *Bollettino Ufficiale* della Regione n. 41 del 28 settembre 2005);

- D.D. n. 10555 del 30 novembre 2005 - 2° aggiornamento (s.o. al *Bollettino Ufficiale* della Regione n. 53 del 21 dicembre 2005);

- D.D. n. 9580 del 18 ottobre 2006 - 3° aggiornamento (s.o. al *Bollettino Ufficiale* della Regione n. 53 del 22 novembre 2006);

- D.D. n. 8923 del 3 ottobre 2007 - 4° aggiornamento (s.o. al *Bollettino Ufficiale* della Regione n. 50 del 21 novembre 2007).

Il decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore", all'art. 3 ha abrogato, tra l'altro, il decreto legislativo n. 155/1997 come modificato dall'art. 10 della legge n. 526/1999 (Legge comunitaria 1999), che prevedeva sia l'inserimento dei laboratori esterni alle industrie alimentari in elenchi regionali (art. 3 bis, comma 1), sia l'individuazione dei requisiti minimi e dei criteri generali per il riconoscimento dei laboratori non annessi alle industrie alimentari (art. 3 bis, comma 5).

La legge n. 88 del 7 luglio 2009 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008" (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2009), all'art. 40 stabilisce disposizioni per l'accreditamento dei seguenti laboratori di autocontrollo del settore alimentare:

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.

Il comma 2 del suddetto articolo 40 stabilisce che tali laboratori debbano essere accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Con D.M. 22 dicembre 2009, "ACCREDIA" è stato designato quale unico organismo nazionale italiano a svolgere attività di accreditamento.

In applicazione di quanto previsto dall'art. 40, comma 3 della legge n. 88/2009, le Regioni e le Province Autonome, riconfermando lo specifico gruppo di lavoro a suo tempo costituito con il Ministero della Salute (a cui per l'Umbria ha partecipato il Servizio IV - Prevenzione e sanità pubblica della Direzione regionale Sanità e servizi sociali, attuale Servizio V - Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare), hanno elaborato una proposta per l'individuazione delle "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", in sostituzione del precedente Accordo del 17 giugno 2004 (rep. atti n. 2028).

In sede di Conferenza Stato-Regioni - tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 8 luglio 2010, esaminato il documento proposto, è stato sancito l'Accordo relativo alle "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" (rep. atti n. 78/CSR) e che sostituisce il precedente del 17 giugno 2004.

Il testo dell'Accordo e la proposta dell'atto di adozione, sono stati oggetto di approfondimenti nel corso di riunioni coordinate dal Servizio V - Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare che si sono tenute il 26 novembre e il 10 dicembre 2010 presso la Direzione regionale Sanità e servizi sociali con la partecipazione dei responsabili dei Servizi Medici e veterinari interessati delle 4 Aziende U.S.L. umbre e di personale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche e dell'A.R.P.A. Umbria. La proposta dell'atto di adozione dell'Accordo è stata altresì presentata ai titolari e ai legali rappresentanti dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari iscritti nel Registro regionale istituito ai sensi della D.G.R. n. 1562 del 20 ottobre 2004.

Alla luce di quanto sopra, se ne propone il recepimento,

Perugia, li 13 dicembre 2010

L'istruttore
F.10 ISABELLA CIVES

ALLEGATO A

**ELENCO REGIONALE DEI LABORATORI AVENTI SEDE OPERATIVA IN UMBRIA
CHE EFFETTUANO ANALISI NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DI
AUTOCONTROLLO PER LE IMPRESE ALIMENTARI**

1. Definizioni

Ai fini del presente provvedimento si intende per:

a) Laboratori:

1. Laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;
2. Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi;

b) Accordo: Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni - tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in data 8 luglio 2010, relativo alle "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" (Rep. Atti n. 78/CSR)

c) Organismo di accreditamento: organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Con D.M. 22 dicembre 2009, "ACCREDIA" è stato designato unico organismo nazionale italiano a svolgere attività di accreditamento.

2. Elenco Regionale (art. 3 dell'Accordo)

E' istituito presso il Servizio V - Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali l'Elenco Regionale dei laboratori aventi sede operativa in Umbria che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese alimentari ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo.

L'Elenco Regionale è strutturato secondo il seguente format:

NUMERO DI ISCRIZIONE	<i>(codice Regione - sigla Prov. - n° progressivo)</i>		
DITTA/ENTE			
SEDE LEGALE	<i>(via/piazza - CAP - Comune - Prov.)</i>		
SEDE OPERATIVA	<i>(via/piazza - CAP - Comune - Prov.)</i>		
MATRICE/PRODOTTO	DENOMINAZIONE DELLA PROVA	NORMA/METODO DI PROVA	ACCREDITAMENTO (si - in corso)

L'iscrizione nell'Elenco Regionale dell'Umbria consente ai laboratori aventi sede operativa in Umbria di operare su tutto il territorio nazionale.

La Regione provvede annualmente (entro il 28 febbraio di ogni anno) all'aggiornamento dell'Elenco Regionale, disponendone la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regionale e trasmettendone copia al Ministero della Salute.

3. Procedura di iscrizione nell'Elenco Regionale (art. 4 dell' Accordo)

- Laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove ai sensi dell'art. 2 punto 1 dell' "Accordo":

Il titolare o il legale rappresentante del laboratorio accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove, deve presentare, per ogni sede operativa, al Servizio V – Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL territorialmente competente per la sede operativa del laboratorio, istanza di iscrizione nell' Elenco Regionale in carta da bollo, redatta secondo il modello allegato (in duplice copia, di cui l'originale per la Regione e la copia per l'Azienda USL), corredata dalla seguente documentazione:

1. relazione tecnica riguardante la struttura e l'organizzazione del laboratorio, comprendente:
 - b) la dotazione strumentale
 - c) il personale con le relative qualifiche professionali
 - d) la planimetria del laboratorio con indicazione della destinazione d'uso dei locali
2. copia della ricevuta di versamento di € 1.032,91 relativo alla procedura di riconoscimento, effettuato sul c/c n.143065, intestato a Regione Umbria – Servizio Tesoreria, con la seguente causale: iscrizione nell'Elenco Regionale dei laboratori sensi Accordo siglato 8 luglio 2010 – cap. ENTRATA 2453;
3. elenco delle specifiche prove accreditate per le quali si richiede l'iscrizione, comprensivo di matrici/prodotti, denominazioni della prova e norma/metodo;
4. copia del certificato di accreditamento.

- Laboratori non ancora accreditati ai sensi dell'art. 2 punto 1 dell'Accordo sancito in data 8 luglio 2010, ma che abbiano comprovato l'avvio della procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove:

Il titolare o il legale rappresentante del laboratorio non ancora accreditato ai sensi dell'art. 2 punto 1 dell' *Accordo*, ma che abbia comprovato l'avvio della procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove, deve presentare, per ogni sede operativa presente in Umbria, al Servizio V – Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL territorialmente competente per la sede operativa del laboratorio, istanza di iscrizione nell' Elenco Regionale in carta da bollo, redatta secondo il modello allegato (in duplice copia, di cui l'originale per la Regione e la copia per l'Azienda USL), corredata dalla seguente documentazione:

1. relazione tecnica riguardante la struttura e l'organizzazione del laboratorio, comprendente:
 - a) la dotazione strumentale
 - b) il personale con le relative qualifiche professionali
 - c) la planimetria del laboratorio con indicazione della destinazione d'uso dei locali

2. copia della ricevuta di versamento di € 1.032,91 relativo alla procedura di riconoscimento, effettuato sul c/c n.143065, intestato a Regione Umbria – Servizio Tesoreria, con la seguente causale: iscrizione nell'Elenco Regionale dei laboratori sensi Accordo siglato 8 luglio 2010 – cap. ENTRATA 2453;
3. elenco delle specifiche prove in corso di accreditamento per le quali si richiede l'iscrizione, comprensivo di matrici/prodotti, denominazioni della prova e norma/metodo;
4. copia della dichiarazione rilasciata dall'organismo di accreditamento comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento che, ai sensi dell'art. 4 comma 4 dell'Accordo, dovrà essere acquisito entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione dell'istanza di iscrizione.

La ASL valutata la documentazione pervenuta, nel caso di congruità della stessa, la trasmette entro 30 giorni dal ricevimento alla Regione Umbria corredata del proprio parere.

Qualora si renda necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati, all'Azienda USL ne dà comunicazione al Responsabile del laboratorio e il termine di cui al precedente capoverso è sospeso fino alla data dell'acquisizione dell'integrazione richiesta.

La Regione, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione, provvede, con atto Dirigenziale, all'iscrizione del laboratorio nell'Elenco Regionale. Tale atto Dirigenziale è notificato al Responsabile del laboratorio e pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

4. Variazioni/Aggiornamenti (art. 5 dell' Accordo)

Il Responsabile del laboratorio iscritto nell'Elenco Regionale deve comunicare al Servizio V – Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL territorialmente competente per la sede operativa del laboratorio (in duplice copia, di cui l'originale per la Regione e la copia per l'Azienda USL), entro e non oltre 30 giorni dalle variazioni intervenute:

- a) ogni variazione riguardante l'elenco prove accreditate o in corso di accreditamento comprensivo di matrici/prodotti, denominazione della prova e norma /metodo
- b) l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento
- c) ogni eventuale variazione della sede operativa e/o della ragione sociale del laboratorio

In caso di variazione della sede operativa del laboratorio deve essere presentata copia della "sospensione temporanea" dell'accreditamento comunicata ad Accredia nonché relazione tecnica riguardante la struttura e l'organizzazione del laboratorio, comprendente:

- d) la dotazione strumentale
- e) il personale con le relative qualifiche professionali
- f) la planimetria del laboratorio con indicazione della destinazione d'uso dei locali

5. Cancellazione d'ufficio dall'Elenco Regionale (art. 4 punto 6 dell' Accordo)

Il mancato accreditamento o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dall' Accordo e/o dal presente atto comportano la cancellazione d'ufficio del laboratorio o delle specifiche prove dall'Elenco Regionale.

Qualora il laboratorio per cui è stata disposta la cancellazione intenda ripresentare domanda di iscrizione dovrà allegare anche copia del certificato di accreditamento riferito a tutte le prove per le quali chiede di essere iscritto.

6. Affidamento di prove a laboratori terzi

I laboratori possono affidare, alle condizioni previste da Accredia l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che detto laboratorio sia iscritto negli Elenchi Regionali per la prova in questione, o risulti accreditato secondo le disposizioni dell'Accordo, 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 delle Autorità Competenti i documenti relativi ai rapporti intercorsi con detto laboratorio, alla valutazione della competenza del quale è stata affidata l'esecuzione della prova e anche dei lavori svolti da quest'ultimo.

Il rapporto di prova prodotto dal laboratorio terzo deve essere consegnato in originale al cliente.

7. Norme transitorie (art. 7 dell' Accordo)

I laboratori già iscritti nella Sezione 1 "Registro Regionale dei laboratori aventi sede in Umbria" del Registro Regionale istituito con D.G.R. 1562/2004 di cui alla D.D. n. 6460 del 27 luglio 2005 e successivi aggiornamenti, sono inseriti d'ufficio nell'Elenco Regionale previsto dall'art. 3 dell' Accordo alle seguenti condizioni:

- a) Laboratori già inseriti in detto Registro Regionale e accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove - ai sensi dell'art. 2 punto 1. dell' Accordo: i titolari o legali rappresentanti dei laboratori devono presentare al Servizio V – Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali per il tramite i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL territorialmente competenti, l'elenco aggiornato delle prove accreditate comprensivo di matrici/prodotti, denominazione della prova e norma /metodo. Tale comunicazione deve essere inviata entro 60 giorni dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria del presente atto.
- b) Laboratori già inseriti in detto Registro Regionale e non ancora accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove - ai sensi dell'art. 2 punto 1. dell' Accordo - (prove in corso di accreditamento): i titolari o legali rappresentanti dei Laboratori devono presentare al Servizio V – Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali per il tramite i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL territorialmente competenti, copia della documentazione rilasciata dall'organismo di accreditamento comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento unitamente all'elenco delle prove in corso di accreditamento comprensivo di matrici/prodotti, denominazione della prova e norma /metodo. Tale copia deve essere inviata entro 60 giorni dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria del presente atto.

L'accreditamento dovrà essere acquisito entro 18 mesi dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria del presente atto.

La mancata presentazione di quanto previsto ai suddetti punti a) e b) o il difetto della sua comunicazione entro il termine previsto, comportano che il Laboratorio e/o le specifiche prove non siano inseriti nell' Elenco Regionale previsto dall'art. 3 dell' Accordo.

8. Verifiche (art. 6 dell' Accordo)

La Regione Umbria si riserva di disporre o effettuare verifiche presso i Laboratori oggetto del presente atto.

(faccsimile istanza in bollo)

REGIONE UMBRIA
 DIREZIONE REGIONALE SANITA' E SERVIZI SOCIALI
 SERVIZIO V – PREVENZIONE, SANITA' VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
 VIA MARIO ANGELONI N. 61
 06100 PERUGIA

per il tramite di
 DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
 SERVIZIO _____
 AZIENDA USL N. _____

Oggetto: iscrizione nell'Elenco Regionale dei laboratori aventi sede operativa in Umbria che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese alimentari ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo

Il sottoscritto _____ nato a _____
 (prov. ____) il (gg/mm/aaaa) _____ residente n. _____ (prov.
 ____) (prov. ____) Via/piazza _____ n.
 _____ C.F. _____ in qualità di titolare/legale
 rappresentante della Ditta / Ente _____ con sede legale in
 via _____ (prov.____) Via/piazza
 _____ n._____
 Comune _____ (Prov.____) Partita _____ IVA
 _____ tel. _____

chiede

che il laboratorio _____ sito in via/piazza
 _____ n. _____ Comune _____ (Prov. _____) venga
 iscritto nello specifico Elenco Regionale.

Si impegna a comunicare alla Regione, tramite l'Azienda USL, entro e non oltre 30 giorni dalle variazioni intervenute, ogni variazione relativa alla sede operativa, alla ragione sociale, alle strutture ed attrezzature del laboratorio, all'attività svolta ed a ogni altro requisito di legge, nonché a comunicare l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento.

Allega alla presente istanza la seguente documentazione:

1. relazione tecnica riguardante la struttura e l'organizzazione del laboratorio, comprendente:
 - a) la dotazione strumentale
 - b) il personale con le relative qualifiche professionali
 - c) la planimetria del laboratorio con indicazione della destinazione d'uso dei locali
2. versamento di versamento di € 1.032,91 relativo alla procedura di riconoscimento, effettuato sul c/c n.143065, intestato a Regione Umbria – Servizio Tesoreria, con la seguente causale: iscrizione nell'Elenco Regionale dei laboratori sensi Accordo siglato 8 luglio 2010 – cap. ENTRATA 2453;
3. elenco delle matrici, degli analiti e delle relative specifiche prove accreditate per le quali si richiede l'iscrizione (per i laboratori accreditati) oppure elenco delle matrici, degli analiti e delle relative specifiche prove in corso di accreditamento per le quali si richiede l'iscrizione (per i laboratori non ancora accreditati)
4. copia del certificato di accreditamento (per i laboratori accreditati) oppure copia della dichiarazione rilasciata dall'organismo di accreditamento comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento che, ai sensi dell'art. 4 comma 4 dell'Accordo, dovrà essere acquisito entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione dell'istanza di iscrizione (per i laboratori non ancora accreditati)

Chiede che ogni comunicazione relativa all'iscrizione nell'Elenco Regionale sia trasmessa al seguente indirizzo:

Via/piazza _____ n. _____ Comune
 _____ (Prov. ____) tel. _____

_____, li ____/____/____

IN FEDE (firma per esteso e leggibile)



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
IN TRENTO E BOLZANO

Servizio III - "Sanità e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2010/13

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0003307 P-2.17.4.10
del 15/07/2010



4943931

Al Ministero della salute

- Gabinetto
- Direzione generale della sicurezza degli
alimenti e della nutrizione

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
c/o CINSEDO

Al Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano

LORO SEDI

OGGETTO: Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "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"

Si trasmette, in allegato, per il seguito di competenza, copia conforme all'originale dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta dell'8 luglio 2010

Il Direttore
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi

gh



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "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"

Rep. Atti n. 18/ese dell'8 luglio 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 7 luglio 2009, n. 88 (legge comunitaria 2008) che, all'articolo 40, comma 2, dispone che i laboratori di autocontrollo nel settore alimentare devono essere 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 ed al comma 3 del medesimo articolo prevede che, con apposito Accordo tra lo Stato, le Regione e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori medesimi ai requisiti di cui al comma 2;

VISTO il Regolamento CE n.178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO, in particolare, l'articolo 17 del predetto Regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi hanno l'obbligo di garantire e di verificare che nelle imprese da essi controllate, gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e delle distribuzione;

VISTO il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, che, all'articolo 3, stabilisce che gli operatori del settore alimentare garantiscano che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati dal regolamento medesimo;

gh





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE DEL GOVERNO
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO il Regolamento CE n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento CE n.339/93;

VISTO il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 dicembre 2009 che designa "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 17 giugno 2004 (Rep. atti n. 2028) recante: "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo";

VISTA la nota in data 2 febbraio 2010 con la quale le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per dare attuazione alle suddette disposizioni della legge comunitaria 2008, hanno trasmesso, ai fini del perfezionamento del previsto Accordo in Conferenza Stato-Regioni, il documento indicato in oggetto sostitutivo di quello in precedenza approvato con il richiamato Accordo del 17 giugno 2004;

VISTA la lettera in data 4 febbraio 2010 con la quale la proposta di accordo in parola è stata portata a conoscenza ai Ministeri competenti;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 17 marzo 2010, sono state concordate dai rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate e da quelli delle Regioni e Province autonome alcune modifiche allo schema di accordo in oggetto;

VISTA la nota in data 23 marzo 2010, diramata con nota del 29 marzo 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione dello schema di accordo in parola che recepisce quanto concordato nel corso del predetto incontro tecnico del 17 marzo 2010;

CONSIDERATO che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 27 maggio 2010 e che la stessa non ha avuto luogo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei termini sotto indicati:





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE E COORDINATI
TRA LO STATO, LE REGIONI, LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

**Art. 1
(Campo di applicazione)**

Il presente accordo si applica ai:

- 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.

**Art.2
(Requisiti)**

1. I laboratori di cui all'art., lettere a) e b), di seguito indicati come "laboratori", devono essere 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.
2. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un altro laboratorio, accertandone preliminarmente l'accreditamento secondo le disposizioni di cui al precedente comma 1 e l'iscrizione negli elenchi regionali di cui al presente accordo. I laboratori affidanti devono altresì conservare, a disposizione delle Autorità competenti, tutta la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari ed i rapporti di convezione a tal fine stipulati.

**Art.3
(Elenchi regionali dei laboratori)**

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori presenti sul proprio territorio.
 - a) in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1;
 - b) non ancora accreditati ai sensi dell'articolo 2 comma 1, ma che abbiano comprovato l'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove. In tale caso l'accreditamento dovrà essere conseguito al massimo entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o alla Provincia Autonoma dell'istanza.
2. L'iscrizione di cui al precedente comma 1 consente l'esercizio dell'attività inerente il presente accordo su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata.
3. Le Regioni e Province Autonome provvedono alla pubblicazione, con cadenza almeno annuale, degli elenchi di cui al presente articolo, aggiornati, trasmettendone copia al Ministero della salute, per la pubblicazione dell'elenco nazionale sul sito del medesimo Ministero.

gh





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

**Art.4
(Iscrizione negli elenchi regionali)**

1. Per l'iscrizione nell'elenco regionale di cui all'articolo 3, il titolare o il legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il, laboratorio, presenta istanza alla Regione o alla Provincia Autonoma territorialmente competente per la sede operativa del laboratorio, secondo le modalità previste dai provvedimenti di recepimento del presente accordo.
2. Deve essere presentata istanza di iscrizione per ogni sede operativa di laboratorio.
3. A tal fine le Regioni e le Province Autonome richiedono almeno la seguente documentazione:
 - a) elenco delle matrici e delle relative specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento per le quali si chiede l'iscrizione;
 - b) copia del relativo certificato di accreditamento;
 - c) attestazione di avvenuto pagamento della somma prevista dai provvedimenti attuativi di recepimento del presente Accordo.Le Regioni e le Province Autonome possono richiedere ulteriore specifica documentazione.
4. I laboratori di cui all'articolo 3, comma 1, che non risultano accreditati ai sensi dell'articolo 2, comma 1, possono essere iscritti presentando copia della documentazione rilasciata dall'organismo di accreditamento comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento. In ogni caso l'accREDITAMENTO dovrà essere acquisito entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o della Provincia Autonoma, dell'istanza.
5. Nel caso vi sia variazione di sede operativa del laboratorio deve essere presentata una nuova istanza di iscrizione.
6. Il mancato accreditamento o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dal precedente comma 4, comportano la cancellazione d'ufficio del laboratorio o delle specifiche prove dagli elenchi regionali.

**Art.5
(Aggiornamento)**

1. Il titolare o il legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione o Provincia Autonoma competente:
 - a) l'aggiornamento delle matrici e delle specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento;
 - b) l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento;
 - c) variazioni della ragione sociale della Società o Ente. Le Regioni e le Province Autonome possono richiedere ulteriori specifiche di aggiornamento.

**Art.6
(Verifiche)**

1. Le Autorità competenti, come individuate dal D.Lgs 193/2007, effettuano verifiche presso i laboratori inseriti negli elenchi regionali in merito al possesso e al mantenimento dei requisiti

g.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E SÜDTIROL

- previsti dal presente Accordo e dai provvedimenti di recepimento.
Qualora si evidenziassero inadempienze e/o non conformità si adotteranno i provvedimenti conseguenti che possono comprendere anche la cancellazione del laboratorio dall'elenco regionale.
2. Con successivo Accordo saranno definite le modalità di verifica.

**Art. 7
(Disposizioni transitorie finali)**

1. Il presente Accordo sostituisce il precedente Accordo del 17 giugno 2004.
2. Sono fatti salvi gli elenchi regionali già predisposti dalle Regioni e dalle Province Autonome, antecedenti al recepimento del presente Accordo.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto

Raffaele Fitto

gh
4