

Registro regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari: modalità operative per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione

1. Oggetto

1. Il presente provvedimento disciplina le modalità operative per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione dei laboratori di cui al successivo paragrafo 2 nel registro regionale dei laboratori, aventi sede operativa in Campania, che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari.

2. Definizioni

1. Ai fini del presente provvedimento, si intendono per:
 - a) *laboratori*:
 - i laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;
 - i laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi;
 - c) *Accordo*: l'Accordo n.78/CSR del 8 luglio 2010 sancito in Conferenza Stato-Regioni, concernente le "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";
 - c) *Regione*: Giunta Regionale, Area Generale di Coordinamento 20, Settore Prevenzione, Assistenza Sanitaria e Igiene Sanitaria;
 - d) *Organismo di accreditamento*: organismo riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;
 - e) *Direttore del laboratorio*: il responsabile del laboratorio in possesso del diploma di laurea in Scienze Biologiche, Medicina Veterinaria, Medicina e Chirurgia, Chimica, Scienze e Tecnologie Alimentari o in Scienze della Nutrizione Umana, abilitato all'esercizio della professione ed iscritto nell'albo professionale, ovvero di lauree equipollenti che consentono l'iscrizione agli albi professionali dei Biologi e dei Chimici;

3. Domanda di iscrizione nel registro

1. Per l'iscrizione nel registro, il legale rappresentante del laboratorio avente sede operativa in Campania presenta domanda all'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per la sede operativa del laboratorio.
2. Deve essere presentata una domanda per ogni sede operativa.
3. La domanda, redatta in carta legale, secondo il modello A, deve contenere:
 - a. le generalità del titolare della ditta o del legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio, indicando la ragione sociale o la denominazione;
 - b. la sede legale della società o ente che gestisce il laboratorio;
 - c. la sede operativa del laboratorio;
 - d. le generalità del Direttore del Laboratorio, con l'indicazione del titolo di laurea conseguito e del numero di iscrizione all'albo professionale;
 - e. le specifiche prove o gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione.
4. 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 sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dal legale rappresentante, relativa al possesso da parte del laboratorio dei requisiti tecnici e delle autorizzazioni necessarie per l'esercizio delle attività;
- c. relazione tecnica timbrata e firmata dal Rappresentante legale, recante la planimetria dei locali in scala 1:100, la dotazione strumentale e l'elenco del personale con relative qualifiche professionali e mansioni svolte;
- d. dichiarazione del Direttore del laboratorio dalla quale risulti che il laboratorio opera in conformità ai criteri stabiliti dalla norma o UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- e. certificato di laurea del Direttore del laboratorio, certificato di iscrizione all'albo professionale e contratto di lavoro, rilasciati in copia autentica o con le modalità alternative previste dall'art. 19 del DPR 445/00;
- f. in caso di ditte o società, certificato di iscrizione alla Camera di Commercio in data non anteriore a sei mesi dalla presentazione della domanda;
- g. l'esito dell'ultima visita di sorveglianza, di cui al paragrafo 7;
- h. dichiarazione antimafia come da allegato B);
- i. ricevuta del versamento di euro 1.032,91 sul c/ postale n.21965181 intestato alla Regione Campania – Servizio Tesoreria – Napoli, indicando il codice di tariffa n.2029;

4. Procedura per l'iscrizione

1. 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.
2. Qualora si renda necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati, l'ASL ne dà comunicazione al legale rappresentante del laboratorio e il termine di cui al precedente capoverso, è sospeso.
3. Il termine riprende a decorrere dal giorno di acquisizione dell'integrazione richiesta.
4. La Regione, entro 30 giorni dal ricevimento del parere dell'ASL, provvede, con decreto del Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria dell'AGC 20, all'iscrizione, con attribuzione del relativo numero, del laboratorio nel registro, con l'indicazione delle specifiche prove o gruppi di prove, ovvero al rigetto della domanda.
5. Il provvedimento di cui sopra è notificato al legale rappresentante del laboratorio interessato.

5. Rapporti di prova

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

6. Variazioni/aggiornamenti

1. Il rappresentante legale del laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione, per il tramite dell'ASL, ogni variazione degli elementi contenuti nella domanda di iscrizione e indicati al precedente paragrafo 3.3, entro e non oltre trenta giorni dal loro verificarsi.
2. Qualora il laboratorio abbia avviato la procedura di estensione delle prove di cui alla lettera d) del paragrafo 3.3, potrà chiedere che tali prove siano inserite tra quelle presenti nel registro, fermo restando che la procedura di accreditamento dovrà concludersi entro 18 mesi dalla data di invio dell'istanza all'A.S.L.
3. In assenza di segnalazione rispetto a quanto previsto al precedente capoverso, non si provvederà all'aggiornamento del registro.
4. In caso di variazione di sede operativa deve essere presentata una nuova richiesta di iscrizione, secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 4.
5. Gli aggiornamenti di cui al presente paragrafo, sono disposti con la medesima procedura di cui al precedente paragrafo 4.

7. Visite di sorveglianza

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

8. Laboratori terzi

1. 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.
2. 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.

9. Cancellazione dal registro

1. Comportano la cancellazione del laboratorio dal registro:
 - a. la mancata presentazione del certificato di accreditamento delle prove o gruppi di prove entro 18 mesi dalla data di invio alla A.S.L. della domanda presentata dai laboratori iscritti ai sensi dell'art. 4, comma 4, dell'Accordo;
 - b. la mancata presentazione del rinnovo del certificato di accreditamento delle prove o gruppi di prove in sostituzione di quello scaduto;
 - c. il mancato adempimento a quanto previsto dai paragrafi 6 e 7 e 8.
2. Il mancato adempimento a quanto previsto dal secondo capoverso del paragrafo 6.2 comporterà la cancellazione delle prove o dei gruppi di prove, per i quali non si è conclusa nei termini la procedura di accreditamento.
3. La cancellazione viene disposta con provvedimento del dirigente competente e comunicata al legale rappresentante del laboratorio, nonché all'ASL competente e al Ministero della Salute.
4. 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 alla lettera a) del paragrafo 3.4, relativamente a tutte le prove per le quali intende essere iscritto.

10. Laboratori già iscritti

1. I laboratori già iscritti nel registro regionale della Campania, istituito ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n.592/2006, continuano ad essere iscritti, con il relativo numero di iscrizione e con le prove per le quali la stessa è stata richiesta.
2. 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.
3. Per i laboratori di cui al presente paragrafo si applicano i paragrafi 5, 6, 7, 8, nonché 9, ad eccezione della lettera a) del primo capoverso.

11. Verifiche

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