



Decreto Dirigenziale n. 6 del 12/11/2013

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coor.to del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

CANCELLAZIONE - REGISTRO REGIONALE DEI LABORATORI DI ANALISI NON ANNESSI ALLE INDUSTRIE ALIMENTARI CHE EFFETTUANO PROVE ANALITICHE RELATIVE ALL'AUTOCONTROLLO - D.G.R.C. 29/10/2011 N. 535 - LABORATORIO "STUDIO DI PATOLOGIA CLINICA PROF. LUIGI CALIFANO DI CANITANO DOTT.SSA ANNA & C." S.A.S. CON SEDE IN NAPOLI.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- a. con decreto n. 341 del 07/12/2007 il Dirigente del Settore Prevenzione Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria ha provveduto ad iscrivere nel Registro Regionale dei Laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari che effettuano l'autocontrollo, di cui alla D.G.R.C. n. 535/2011, il laboratorio "Studio di Patologia Clinica Prof. Luigi Califano di Canitano dott.ssa Anna & C." s.a.s. diretto dalla dott.ssa Anna Canitano con sede in Via Toledo 329 (già via Roma) Napoli;
- b. con nota raccomandata RR prot. n. 752816 del 17/09/2010 (RR n. 013833953860 ricevuta in data 22/09/2010) il Settore Prevenzione Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria ha invitato il Legale Rappresentante del Laboratorio in parola ad inviare il certificato di avvenuto accreditamento delle prove o gruppi di prove rilasciato dall'I.S.S. – O.R.L.;
- c. con nota acquisita al protocollo del Settore Prevenzione Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria n. 800641 del 06/10/2010, il citato Laboratorio ha trasmesso il certificato di avvenuto accreditamento Uni Cei En Iso/lec 17025 delle prove o gruppi di prove rilasciato da "VERITAS" in data 26/09/2010;
- d. le prove o gruppi di prove, per le quali il Legale Rappresentante ha presentato istanza di iscrizione nel Registro Regionale, non sono state accreditate dall'Ente "Accredia";

VISTI:

- a. il Decreto 22 dicembre 2009 del Ministro dello Sviluppo Economico di concerto con i Ministri dell'Interno, delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, delle Infrastrutture e dei Trasporti, del Lavoro e delle Politiche Sociali, della Salute, dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, della Difesa, con il quale è stato designato "Accredia" quale organismo nazionale italiano di accreditamento;
- b. l'Accordo Rep. atti 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. la D.G.R.C. n. 535 del 29/10/2011 avente ad oggetto: "Istituzione del Registro Regionale dei Laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari, recepimento Accordo Conferenza Stato-Regioni 8 luglio 2010 di Rep. n. 78/CSR e contestuale revoca della D.G.R. n. 592 del 12 maggio 2006";
- d. la nota prot. n. 32338 del 26/10/2010, con la quale il Ministero della Salute trasmette, agli Assessori alla Sanità di tutte le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, per opportuna informazione, la nota prot. 21056 del 25/08/2010 di "Accredia", dalla quale si evince che i Laboratori che non hanno le prove o gruppi di prove accreditate da "Accredia", o da altro Ente Europeo facente parte della rete EA, non possono essere inseriti nei Registri Regionali. Informa, altresì, che "solo gli Enti firmatari degli accordi internazionali di mutuo riconoscimento e riconosciuti dai Governi di ogni singolo membro della Comunità europea, sono abilitati all'attività di accreditamento dei Laboratori in Europa, anche ai sensi del Capo II del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 09/07/2008";
- e. la nota prot. n. 31863-P del 20/09/2012, acquisita al protocollo del Settore Prevenzione Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria in data 01/10/2012 al n. 714631, con la quale il Ministero della Salute, a seguito di quesito da parte del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. di Caserta relativo alla problematica in parola, ha ritrasmesso gli allegati alla citata nota prot. n. 32338/2010;
- f. la nota protocollo n. 1008141 del 17/12/2010 con la quale il Dirigente del Settore Prevenzione Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria invitava il Legale Rappresentante a presentare richiesta di accreditamento delle prove o gruppi di prove al nuovo Organismo Accrediatore;
- g. la nota protocollo 499605 del 29/06/2012 con la quale il Settore Prevenzione Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria chiedeva al Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. Napoli 1 Centro, così come previsto dalla D.G.R. 535/2011, un riscontro sugli atti amministrativi di detta struttura ed in modo particolare la verifica dell'Ente Accrediatore con il quale ha avuto accreditato le prove o gruppi di prove per le quali esercita tale attività;

- h. la nota prot. n. 792799 del 30/10/2012, con la quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10-bis della L. n. 241/1990, il citato Settore ha comunicato che non risulta pervenuta alcuna documentazione in sostituzione di quella esistente agli atti dello scrivente;
- i. la nota del Ministero della Salute protocollo n. 26116/P del 18/06/2013 con la quale si ribadisce che l'Unico Organismo Nazionale autorizzato in Italia a svolgere attività di accreditamento, in base al Reg. CE n. 765/2008 del 09/07/2008, e riconosciuto anche dallo stesso Ministero, con decreto del 22/12/2009, è "Accredia";

CONSIDERATO che ad oggi non risulta agli atti del predetto Settore alcuna certificazione, inviata dal Legale Rappresentante del Laboratorio in parola, relativa all'accREDITAMENTO dello stesso secondo la norma UNI CEI EN ISO IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove da parte di un nuovo Organismo di accREDITAMENTO riconosciuto ed operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO IEC 17011;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere alla cancellazione del laboratorio "Studio di Patologia Clinica Prof. Luigi Califano di Canitano dott.ssa Anna & C." s.a.s. diretto dalla dott.ssa Anna Canitano con sede in Via Toledo 329 (già via Roma) Napoli, così come disposto dalla D.G.R. 535/2011, dal Registro Regionale dei Laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari che effettuano l'autocontrollo;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

DECRETA

Per i motivi di cui in premessa e che qui si intendono integralmente riportati:

1. di cancellare, il laboratorio "Studio di Patologia Clinica Prof. Luigi Califano di Canitano dott.ssa Anna & C." s.a.s. diretto dalla dott.ssa Anna Canitano con sede in Via Toledo 329 (già via Roma) Napoli, dal Registro Regionale dei Laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari che effettuano l'autocontrollo, ai sensi della D.G.R. n.535 del 29/10/2011 di recepimento dell'Accordo Stato/Regioni 8/7/2010 rep. n.78/CSR;
2. avverso il presente provvedimento è ammesso il ricorso al TAR Campania entro il termine di 60 (sessanta) giorni dall'avvenuta notifica del presente atto ed al Capo dello Stato entro 120 (centoventi) giorni (art. 9 D.P.R. n. 1199/1971);
3. Di notificare copia del presente provvedimento al succitato Laboratorio nonché all'A.S.L. Napoli 1 Centro per quanto di competenza;
4. Di inviare copia al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Dott. Mario VASCO