



Decreto Dirigenziale n. 376 del 23/09/2014

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

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

U.O.D. 3 - UOD Prevenz.ne igiene sanit-prev.ne e tutela salute ambienti vita e lavoro

Oggetto dell'Atto:

LABORATORIO "H.R. BIOANALYSIS DI PALMIERI ANNA & C. S.A.S." CON SEDE OPERATIVA IN AVELLINO - D.G.R.C. N. 535 DEL 29/10/2011: ISCRIZIONE NEL REGISTRO REGIONALE DEI LABORATORI DI ANALISI NON ANNESSI ALLE INDUSTRIE ALIMENTARI CHE EFFETTUANO PROVE ANALITICHE RELATIVE ALL'AUTOCONTROLLO.

IL DIRIGENTE

VISTO il D.P.G.R.C. n. 212 del 31/10/2013.

PREMESSO che

- a. il D.Lgs. 26/05/1997 nn. 155 modificato con L. 526/99 recante “Attuazione delle direttive n. 93/43/CEE e n. 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari” ed, in particolare, l'art. 3 bis che prevede la fissazione di criteri e requisiti minimi per il riconoscimento dei laboratori esterni alle industrie alimentari che effettuano prove analitiche nell'ambito delle procedure di autocontrollo;
- b. il Regolamento CE 852/2004 ha disposto l'abrogazione delle sopra citate direttive;
- c. 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;
- d. l'art. 40 della Legge comunitaria 2008 (l. n. 88/2009) che, al comma 2, prevede l'accreditamento dei laboratori di autocontrollo nel settore alimentare – secondo la norma UNI CEI EN ISO IEC 17025 – da parte di un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e che, al successivo comma 3, demanda ad apposito Accordo tra Stato e Regioni la definizione delle modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi di effettuazione delle verifiche ispettive per la valutazione di conformità dei laboratori medesimi ai requisiti previsti nella legge stessa;

RILEVATO che

- a. in attuazione della legge comunitaria 2008, la Conferenza Stato-Regioni, in data 8 luglio 2010, ha sancito apposito Accordo 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 della conformità dei laboratori”, demandando a successivo accordo la determinazione dei criteri per le visite ispettive;
- b. il nuovo Accordo sostituisce il precedente sancito in data 17 giugno 2004 e recepito con la propria deliberazione 592/2006;

PRESO ATTO che con la deliberazione della G.R. n. 535 del 29/10/2011 pubblicata sul BURC n. 70 del 07/11/2011 è stato:

- a. recepito l'Accordo del 08 luglio 2010;
- b. istituito il nuovo Registro Regionale dei Laboratori di Analisi non annessi alle industrie alimentari che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo;
- c. disposta la procedura per l'iscrizione nel succitato Registro;

CONSIDERATO che

- a. ai sensi del punto 3.1 dell'allegato “2” della delibera n. 535/2011, il Legale Rappresentante del Laboratorio avente sede operativa in Campania, per l'iscrizione nel registro regionale deve presentare domanda all'Azienda Sanitaria Locale (A.S.L.) competente per la sede operativa del laboratorio;
- b. ai sensi del punto 4.1 dell'allegato “2” della citata delibera, l'A.S.L. valuta la documentazione allegata all'istanza di iscrizione e, nel caso di congruità della stessa, trasmette alla Regione la documentazione corredata del proprio parere;

VISTA la nota prot. n. 4045 del 05/08/2014, acquisita al protocollo di questa Direzione Generale – UOD 03 in data 08/09/2014 al n. 589936, con la quale il Direttore del S.I.A.N. del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. di Avellino ha, tra l'altro, trasmesso:

- a. copia dell'istanza di iscrizione, a firma del Legale Rappresentante sig.ra Palmieri Anna, del laboratorio “H.R. Bioanalysis di Palmieri Anna & C. s.a.s.” - P. Iva 03929581217 con sede legale in Casoria 80026 (NA) alla via SS 87 Km 9 parco commerciale “I Pini” fabbricato Torre 5 piano e quella operativa in Avellino 83100 via Palatucci 20/B, nel Registro Regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari;

- b. copia del certificato di accreditamento delle prove o gruppi di prove n. 1096, rilasciato da Accredia in data 19/06/2009, modificato in data 19/06/2014 e con scadenza 18/06/2017;
- c. copia dell'elenco delle prove o gruppi di prove revisione 1 del 23/07/2014;
- d. il parere favorevole prot. n. 4045 del 05/08/2014 rilasciato dal citato Dipartimento di Prevenzione a seguito del sopralluogo effettuato in data 04/08/2014 ;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'iscrizione del laboratorio "H.R. Bioanalysis di Palmieri Anna & C. s.a.s." - P. Iva 03929581217 con sede operativa in Avellino 83100 via Palatucci 20/B, nel Registro Regionale dei laboratori che ha inoltrato istanza all'Azienda Sanitaria Locale di Avellino – Dipartimento di Prevenzione – competente per la sede operativa dello stesso;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore Generale

DECRETA

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

1. di iscrivere nel Registro Regionale dei Laboratori di Analisi (D.G.R.C. n. 535/2011) non annessi alle industrie alimentari che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo al numero **107 AV** il laboratorio "H.R. Bioanalysis di Palmieri Anna & C. s.a.s." - P. Iva 03929581217 con sede legale in Casoria 80026 (NA) alla via SS 87 Km 9 parco commerciale "I Pini" fabbricato Torre 5 piano e quella operativa in Avellino 83100 via Palatucci 20/B per l'effettuazione delle prove o gruppi di prove riportati nell'allegato al presente provvedimento che costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di precisare che l'iscrizione nel Registro Regionale è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata;
3. di fare obbligo al legale rappresentante del suddetto laboratorio di comunicare tempestivamente alla Regione Campania – Direzione Generale della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale -, per il tramite dell'Azienda Sanitaria Locale di Avellino – Dipartimento di Prevenzione, l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento;
4. di riservarsi, in qualunque momento, l'effettuazione di verifiche ispettive, secondo modalità e termini di cui all'art. 6 dell'Accordo Stato-Regioni del 08 luglio 2010 rep. atti n. 78/CSR;
5. di notificare copia del presente provvedimento al succitato Laboratorio nonché all'A.S.L. di Avellino per quanto di competenza;
6. di inviare copia del presente provvedimento al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Direttore Generale
Dott. Mario VASCO