



REGIONE BASILICATA

ALLEGATO

REQUISITI MINIMI E CRITERI GENERALI PER IL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI DI ANALISI NON ANNESSI ALLE INDUSTRIE ALIMENTARI E MODALITÀ PER L'ISCRIZIONE NEL REGISTRO REGIONALE.

Il presente allegato si compone di numero 8 (otto) fogli compreso il presente.

REGIONE BASILICATA
DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETA' SOCIALE,
SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITA'
Ufficio Veterinario, Igiene Alimenti, Tutela Sanitaria Consumatori

REQUISITI MINIMI E CRITERI GENERALI PER IL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI DI ANALISI NON ANNESSI ALLE INDUSTRIE ALIMENTARI E MODALITÀ PER L'ISCRIZIONE NEL REGISTRO REGIONALE.

1 Campo di applicazione

1. Il presente atto stabilisce i criteri generali e i requisiti minimi che i laboratori non annessi alle industrie alimentari, che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo, debbono possedere per svolgere l'attività analitica.
2. I criteri generali e i requisiti minimi di cui al comma 1 si applicano anche ai laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre industrie alimentari.

2 Registro regionale

Presso il Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità della Regione Basilicata – Ufficio Veterinario, Igiene Alimenti, Tutela Sanitaria Consumatori è istituito il registro regionale dei laboratori di cui al punto 1 presenti sul territorio regionale che risultano conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui al punto 3.

3 Criteri generali e requisiti minimi

1. I laboratori di cui al punto 1, di seguito indicati come "laboratori", iscritti nell'apposito registro regionale, devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN 45001 così come modificato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste ai punti 3 e 8 dell'allegato II del Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 120 come integrato dai punti 2 e 7 dell'allegato I del decreto del Ministro della Sanità 5 agosto 1999.
2. I laboratori di cui al comma 1 devono essere conformi alle norme UNI CEI EN 45001 così come modificate da UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove, attestato mediante certificazione, rilasciata da apposito Ente certificatore, di conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN 45003 o devono dimostrare di aver avviato le procedure finalizzate all'ottenimento della conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente che comunque dovrà essere acquisito entro **36** mesi dalla data di iscrizione nell'elenco regionale
3. I laboratori devono disporre di spazi adeguati al corretto esercizio dell'attività e comunque almeno dei seguenti locali:
 - un locale destinato alle attività amministrative e all'archiviazione dei dati analitici;
 - un locale o spazio attrezzato per la conservazione dei campioni;
 - un locale destinato alla preparazione dei campioni e all'effettuazione delle analisi;
 - un locale o spazio destinato al lavaggio e sterilizzazione della vetreria;
 - servizi igienici idonei ed adeguati alla normativa vigente in materia di igiene pubblica.
4. I laboratori devono essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata dall'autorità sanitaria locale ai fini dell'esercizio dell'attività di laboratorio secondo quanto previsto dalle vigenti normative in materia di:
 - requisiti igienico-sanitari

- sicurezza e della salute dei lavoratori
 - impiantistica;
 - smaltimento dei rifiuti;
 - radioprotezione;
5. I laboratori che svolgono attività analitiche anche su matrici diverse da quelle alimentari devono garantire una differenziazione sia dei locali che della gestione dei campioni per tutto l'iter analitico, adottando adeguate misure, allo scopo di escludere la possibilità di commistioni o contaminazioni.
 6. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che detto laboratorio risulti iscritto negli elenchi regionali di cui al presente atto o risulti conforme secondo le presenti disposizioni se operante in altre Regioni o in uno degli Stati Membri della U.E.. Devono inoltre tenere a disposizione degli Organismi territoriali competenti e degli organismi di controllo, i documenti relativi alla valutazione della competenza del laboratorio terzo al quale è stata affidata l'esecuzione della prova ed anche dei lavori svolti da quest'ultimo. E' facoltà della Regione estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.
 7. I laboratori devono rispondere ai criteri di indipendenza, competenza ed affidabilità previsti dalle citate norme e dai principi OCSE sulla Buona Pratica di Laboratorio. Il personale non deve essere sottoposto ad alcun genere di pressione od incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sui risultati delle attività analitiche.
 8. I laboratori devono vincolare il proprio personale al segreto professionale per tutte le notizie delle quali vengano a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni, tranne che nei confronti delle Autorità incaricate del controllo ufficiale dei prodotti alimentari.
 9. I laboratori devono disporre del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle prove. In particolare, per ciò che riguarda il personale deve essere garantita la presenza delle seguenti funzioni:
 - 9.1 Il rappresentante legale,
 - 9.2 Il responsabile della qualità,
 - 9.3 Il direttore tecnico del laboratorio e
 - 9.4 l'analista.
 Le persone possono occupare più di una funzione. In ogni caso la funzione 9.2 non può coincidere con la funzione 9.3 né con la funzione 9.4.
 10. Il direttore tecnico deve essere in possesso di un diploma di laurea in disciplina sanitaria attinente all'attività da svolgere, abilitato all'esercizio della professione ed iscritto all'Albo Professionale (Laurea in Scienze Biologiche, Medicina Veterinaria, Medicina e Chirurgia e/o in Chimica o Lauree equipollenti che consentano l'iscrizione agli Albi Professionali dei Biologi o dei Chimici).

4 Domanda di iscrizione nel registro

1. Per l'iscrizione al registro regionale sono tenuti a presentare domanda, i legali rappresentanti dei laboratori che intendono effettuare l'attività ai fini dell'autocontrollo alimentare nonché i legali rappresentanti dei laboratori già inseriti negli elenchi predisposti dal Ministero della Salute entro centoventi giorni dalla pubblicazione del presente regolamento. Per la suddetta iscrizione, il rappresentante legale del laboratorio presenta domanda al Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità della Regione Basilicata - Ufficio Veterinario, Igiene Alimenti, Tutela Sanitaria Consumatori per il tramite del Dipartimento di Prevenzione della Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio rispetto alla sede operativa del laboratorio.

2. La domanda, redatta in carta legale e secondo il facsimile allegato, 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;
 - d) le specifiche prove o gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione.
3. Alla domanda vanno allegati:
- a) **copia dell'autorizzazione** rilasciata dall'autorità sanitaria locale ai fini dell'esercizio dell'attività di laboratorio nonché copia del certificato di agibilità e destinazione d'uso o **dichiarazione sostitutiva** dell'atto di notorietà relativa al possesso da parte del laboratorio dei requisiti tecnici e delle autorizzazioni necessarie per l'esercizio dell'attività;
 - b) **copia del certificato di conformità ai requisiti** di cui alla normativa vigente (UNI CEI EN 45001 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025), riferita non solo alla struttura, ma anche alle singole prove o gruppi di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione, rilasciata da un Ente certificatore e conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma EN 45003 o copia del contratto stipulato con l'Ente certificatore di conformità attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento della conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente o **dichiarazione firmata**, ai sensi della **D.P.R. 445/00** e quindi con tutte le conseguenze penali e civili conseguenti ad una dichiarazione mendace e/o non veritiera, dal legale rappresentante del laboratorio, dalla quale risulti che il medesimo opera in conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45001 così come modificata dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'allegato II al D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 120 e s. m. (G.U. n. 40 del 18 febbraio 1992);
 - c) per i laboratori in corso di acquisizione di conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente, **dichiarazione** del Responsabile del laboratorio dalla quale risulti che il laboratorio opera in conformità ai criteri stabiliti dalla norma UNI CEI EN 45001 così come modificato dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'Allegato II al decreto legislativo 120/92;
 - d) **relazione** a firma del direttore tecnico del laboratorio sulle tipologie dei controlli analitici (elencare quali determinazioni vengono effettuate; su quali matrici si eseguono tali analisi; i metodi utilizzati distinti in metodi normati e/o metodi interni) che il laboratorio effettua;
 - e) **manuale della qualità**, dove deve essere descritto il sistema di qualità sulla base del quale opera il laboratorio medesimo;
 - f) **certificato di iscrizione alla Camera Commercio** territorialmente competente rilasciato in data **non antecedente a 6 mesi** dalla data di presentazione della domanda;
 - g) **relazione tecnica**, firmata dal responsabile del laboratorio, riguardante la struttura e l'organizzazione del laboratorio, comprendente:
 - la dotazione strumentale e la sua allocazione;
 - il personale con le relative qualifiche professionali;
 - planimetria in scala 1:100, firmata da tecnico abilitato, dei locali con indicata la loro destinazione d'uso;
 - h) copia conforme del **certificato di laurea** del Direttore del laboratorio e copia conforme del relativo contratto di lavoro;
 - i) dichiarazione sostitutiva di **certificato antimafia**;
 - j) l'esito dell'ultima **ispezione**, di cui al punto 7, comma 1;

k) **ricevuta del versamento**, a favore della ASL, previsto per le spese di istruttoria secondo il tariffario regionale;

l) **ricevuta del versamento** di € 1.032,00 (milletrentadue,00), relativo alla procedura di iscrizione, effettuato sul c/c n. 218859, intestato a Regione Basilicata – Servizio tesoreria – Potenza, con la seguente causale: *“Iscrizione laboratorio che effettua analisi di autocontrollo per industrie alimentari”*.

4. La mancata conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente del laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro 36 mesi dalla data di presentazione della domanda di iscrizione, comporta la cancellazione d'ufficio dal Registro Regionale senza possibilità di reiterare la domanda d'iscrizione. E', altresì, motivo di esclusione dall'iscrizione al Registro Regionale, la mancanza di uno dei documenti di cui al precedente punto 3.

5 Iscrizione

1. Entro 30 giorni dal ricevimento della domanda la ASL, valutati i requisiti di cui al punto 3, redige una relazione esprimendo il proprio parere finale e la trasmette al Dipartimento, Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità della Regione Basilicata - Ufficio Veterinario, Igiene degli Alimenti, Tutela Sanitaria dei Consumatori unitamente alla relativa documentazione.
2. Qualora si renda necessaria l'integrazione della domanda o degli allegati, l'ASL ne dà comunicazione al responsabile del laboratorio e il termine, di cui al comma 1, è sospeso. Il termine riprende a decorrere dal giorno in cui si è acquisita l'integrazione richiesta.
3. L'Ufficio Veterinario, Igiene degli Alimenti, Tutela Sanitaria dei Consumatori della Regione Basilicata, espletato l'accertamento amministrativo sulla completezza della documentazione allegata, provvede, con Determinazione del Dirigente dell'Ufficio, all'iscrizione dei laboratori nel registro di cui al precedente punto 2, con l'indicazione delle specifiche prove o gruppi di prove ovvero al rigetto della domanda.
4. Il provvedimento di cui al comma 3 è notificato al legale rappresentante del laboratorio interessato. La Regione trasmette al Ministero della Salute ed all'ASL la comunicazione dell'avvenuta iscrizione nel registro regionale.
5. Con determinazione del Dirigente dell' Ufficio si provvede all'aggiornamento con cadenza annuale dell'elenco del registro di cui al punto 2, trasmettendone copia al Ministero della Salute.
6. I dati relativi all'iscrizione nel registro regionale devono essere riportati sui rapporti di prova riferiti alle analisi effettuate ai fini dell'autocontrollo.

6 Elenco dei laboratori

1. I laboratori inseriti nel registro regionale sono riconosciuti idonei ad effettuare il controllo analitico ai fini dell'autocontrollo su tutto il territorio nazionale.
2. Il riconoscimento è valido fino al permanere delle condizioni in base alle quali esso è stato rilasciato.

7 Verifiche ispettive

1. I laboratori sono tenuti a comunicare alla Regione l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dagli organismi certificatori di conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente di cui al punto 3.

2. La Regione può effettuare verifiche ispettive allo scopo di valutare la conformità ai requisiti di cui al punto 3 chiedendo anche la collaborazione di enti o organismi istituzionali.
3. Il Ministero della Salute può effettuare in qualunque momento, con la Regione, sopralluoghi presso i laboratori già inseriti negli elenchi allo scopo di verificarne la conformità ai requisiti di cui al punto 3.
4. Il laboratorio la cui conformità non è confermata dalle verifiche di cui ai commi 1, 2 o 3 viene cancellato dal registro di cui al punto 6.

8 Variazioni e modifiche

Qualsiasi variazione di ragione sociale, spostamento di sede o modifica dell'autorizzazione sanitaria del laboratorio deve essere comunicato alla Regione Basilicata – Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità della Regione Basilicata - Ufficio Veterinario, Igiene degli Alimenti, Tutela Sanitaria dei Consumatori per il tramite della ASL competente per territorio per il necessario aggiornamento.

9 Norme transitorie

1. I laboratori, già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della Salute ai fini dell'autocontrollo alimentare, devono presentare alla Regione Basilicata Dipartimento, Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità della Regione Basilicata - Ufficio Veterinario, Igiene Alimenti, Tutela Sanitaria Consumatori istanza di inserimento nel relativo registro, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti del Ministero della Salute.
2. I laboratori di cui al comma precedente sono inseriti provvisoriamente nel registro di cui all'art. 6 al fine di consentire la regolare iscrizione secondo quanto previsto dal punto 4 del presente atto.

REGIONE BASILICATA

Dipartimento, Salute, Sicurezza e Solidarietà
Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità
*Ufficio Veterinario, Igiene degli Alimenti, Tutela
Sanitaria dei Consumatori*
V.le della Regione Basilicata, 9
85100 POTENZA

per il tramite del Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Azienda USL _____
via _____
c.a.p. _____ città _____

OGGETTO: Inserimento dei laboratori che effettuano analisi dell'autocontrollo per le industrie alimentari.

Il sottoscritto _____ in qualità di legale rappresentante della
ditta/società _____ con sede legale in
via _____ n. _____ comune _____ provincia _____ partita
IVA _____

CHIEDE

che il laboratorio _____ sito in via _____ n. _____
comune _____ provincia _____ venga iscritto nello specifico registro regionale.

Allega alla presente istanza la seguente documentazione:

- a) **copia dell'autorizzazione** rilasciata dall'autorità sanitaria locale ai fini dell'esercizio dell'attività di laboratorio nonché copia del certificato di agibilità e destinazione d'uso o **dichiarazione sostitutiva** dell'atto di notorietà relativa al possesso da parte del laboratorio dei requisiti tecnici e delle autorizzazioni necessarie per l'esercizio dell'attività;
- b) **copia del certificato di conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente**, secondo la norma UNI CEI EN 45001 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito non solo alla struttura, ma anche alle singole prove o gruppi di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione, rilasciato da un Ente di conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma EN 45003 o copia del contratto stipulato con l'Ente di conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento della conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente o **dichiarazione firmata**, ai sensi della DPR 445/00 e quindi con tutte le conseguenze penali e civili conseguenti ad una dichiarazione mendace e/o non veritiera, dal legale rappresentante del laboratorio, dalla quale risulti che il medesimo opera in conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45001 così come modificata dalla norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'allegato II al D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 120 e s. m. (G.U. n. 40 del 18 febbraio 1992);
- c) per i laboratori in corso di conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente, **dichiarazione** del Responsabile del laboratorio dalla quale risulti che il laboratorio opera in conformità ai criteri stabiliti dalla norma UNI CEI EN 45001 così come modificato dalla norma UNI CEI EN

ISO/IEC 17025 e alle procedure operative standard previste ai capitoli 3 e 8 dell'Allegato II al decreto legislativo 120/92;

- d) **relazione** sulle tipologie dei controlli analitici (elencare quali determinazioni vengono effettuate; su quali matrici si eseguono tali analisi; i metodi utilizzati distinti in metodi normati e/o metodi interni) che il laboratorio effettua;
- e) **manuale della qualità**, dove deve essere descritto il sistema di qualità sulla base del quale opera il laboratorio medesimo;
- f) **certificato di iscrizione alla Camera Commercio** territorialmente competente rilasciato in data non antecedente a 6 mesi dalla data di presentazione della domanda.
- g) **relazione tecnica**, firmata dal responsabile del laboratorio, riguardante la struttura e l'organizzazione del laboratorio, comprendente:
 - la dotazione strumentale e la sua allocazione;
 - il personale con le relative qualifiche professionali;
 - planimetria in scala 1:100, firmata da tecnico abilitato, dei locali con indicata la loro destinazione d'uso.
- h) copia conforme del **certificato di laurea** del Direttore del laboratorio e copia conforme del relativo contratto di lavoro;
- i) dichiarazione sostitutiva di **certificato antimafia**;
- j) l'esito dell'ultima **ispezione**, di cui al punto 7, comma 1;
- k) **ricevuta del versamento**, a favore della ASL, previsto per le spese di istruttoria secondo il tariffario regionale;
- l) **ricevuta del versamento** di € 1.032,00 (milletrentadue/00), relativo alla procedura di iscrizione, effettuato sul c/c n. 218859, intestato a Regione Basilicata – Servizio tesoreria – Potenza, con la seguente causale: *“Iscrizione laboratorio che effettua analisi di autocontrollo per industrie alimentari”*.

Si impegna a comunicare alla Regione e alla ASL ogni variazione relativa alle attrezzature del laboratorio, all'attività svolta nonché a comunicare immediatamente l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'Ente di conformità ai requisiti di cui alla normativa vigente.

_____ lì _____

Firma del legale rappresentante