

## **D.G.R. n. 26-13680 del 18 ottobre 2004**

### **Pubblicata su B.U.R. n. 47 del 25/11/2004**

Oggetto: Recepimento dell'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni le Province Autonome recante "Requisiti Minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle Industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo". Istituzione Elenco Regionale dei Laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari. Revoca D.G.R. 3 giugno 2002 n. 59-6242.

Visto l'articolo 117, comma 3 della Costituzione, che prevede che tra le materie di legislazione concorrente di competenza delle Regioni sono comprese la "tutela della salute e l'alimentazione";

Vista la Legge 15 marzo 1997, n. 59 di delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle Regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa;

Visto l'articolo 15 del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112 come modificato dall'articolo 16 del Decreto Legislativo 29 ottobre 1999, n. 443;

Considerato che il Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e successive modifiche ha conferito alle Regioni ed alle Province Autonome tutte le funzioni ed i compiti amministrativi in tema di salute umana e sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti allo Stato;

Visto il Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155, recante attuazione delle Direttive 93/43/CE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari, come modificato dall'articolo 10 comma 3 della Legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il DPCM 10 febbraio 1984 recante indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni diagnostiche di laboratorio;

Visto il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 recante attuazione delle Direttive 88/320/CEE e 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio come modificato dal Decreto del Ministro della Sanità 5 agosto 1999;

Considerato che ai sensi dell'articolo 3 bis comma 1 del Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155, le Regioni devono provvedere ad iscrivere i laboratori autorizzati in appositi elenchi da trasmettere successivamente al Ministero della Salute;

Considerato che ai sensi dell'articolo 3 bis comma 5 del Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155 il Ministro della Salute, con apposito Decreto, deve stabilire i requisiti minimi ed i criteri generali per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo;

Considerato che per poter effettuare le prove analitiche relative all'autocontrollo di cui al Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155 i laboratori devono comunque essere iscritti in appositi elenchi predisposti a tal fine dalle Regioni;

Considerato che con la Deliberazione della Giunta Regionale 3 giugno 2002, n. 59-6242, è stato istituito, in via provvisoria, un elenco regionale per i laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari così come previsto all'articolo 3 bis comma 1 del Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n.

155, in attesa che il Ministro della Salute, ai sensi dell'articolo 3 bis comma 5 del medesimo Decreto Legislativo, provvedesse a stabilire con apposito Decreto i requisiti minimi e le procedure di iscrizione;

Considerato che, in data 17 giugno 2004, al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 3 bis comma 5 del Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito un accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, recante "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo";

Considerato che all'articolo 4, punto 4, dell'Accordo del 17 giugno 2004 è richiesta l'adozione di un provvedimento formale con il quale le Regioni e le Province Autonome si impegnano a recepire i contenuti dell'Accordo stesso, al fine di dare concreta applicazione sul territorio regionale a quanto convenuto;

Considerato che alcuni particolari contenuti dell'accordo 17 giugno 2004 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano non sono presenti nella Deliberazione della Giunta Regionale 3 giugno 2002, n. 59-6242 ed altri si discostano dai contenuti della medesima;

Ritenuto necessario revocare la Deliberazione della Giunta Regionale 3 giugno 2002, n. 59-6242, in quanto, il recepimento di tutti i contenuti dell'accordo 17 giugno 2004 ne comporterebbe numerose modifiche ed integrazioni, sostituendola contestualmente con il presente atto che istituisce inoltre, in via definitiva, l'elenco dei laboratori che svolgono analisi ai fini dell'autocontrollo, così come definiti all'articolo 1 dell'Accordo stesso;

la Giunta Regionale, unanime,

d e l i b e r a

di approvare l'allegato A, che recepisce i contenuti dell'Accordo 17 giugno 2004 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, recante "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell'autocontrollo", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di revocare, per le motivazioni espresse in premessa, la Deliberazione della Giunta Regionale 3 giugno 2002, n. 59-6242 recante "Istituzione del registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove relative all'autocontrollo per le industrie alimentari";

di istituire, ai sensi del Decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155, l'"elenco regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo per le industrie alimentari", secondo le modalità contenute nell'Accordo 17 giugno 2004;

di delegare alla Direzione Sanità Pubblica l'iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che risultano in possesso dei requisiti di base indicati nell'allegato alla presente Deliberazione e la predisposizione della relativa modulistica a tal fine necessaria. I laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della Salute, nonché quelli già inseriti in via provvisoria nell'elenco regionale istituito con la Deliberazione della Giunta Regionale 3 giugno 2002, n. 59-6242, devono presentare l'istanza di iscrizione entro centoventi giorni dalla pubblicazione della presente Deliberazione, così come previsto dall'articolo 4, punto 4 dell'Accordo 17 giugno 2004;

di mantenere valido l'elenco dei laboratori allegato alla Determinazione Dirigenziale della Direzione di Sanità Pubblica n. 110 del 05/07/2004, fintanto che non sia stato predisposto il nuovo elenco regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo per le industrie alimentari, secondo le modalità di cui al punto precedente;

di affidare alla Direzione Sanità Pubblica, in accordo con le altre Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità di controllo per l'effettuazione delle verifiche ispettive finalizzate alla valutazione della conformità ai criteri generali e ai requisiti minimi stabiliti dall'allegato alla presente Deliberazione, necessari ai fini dell'iscrizione del laboratorio nell'elenco regionale, nonché la definizione dei criteri per la cancellazione e la reinscrizione nell'elenco regionale dei laboratori sottoposti a verifiche ispettive il cui esito è risultato negativo;

di demandare alla Direzione di Sanità Pubblica ed agli organi di controllo delle ASL la supervisione, la vigilanza ed i controlli sulla corretta applicazione delle indicazioni oggetto della presente Deliberazione.

La presente deliberazione, comprensiva dell'allegato, sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 65 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

## Allegato 1

Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante “Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell’autocontrollo”.

### **Repertorio Atti n. 2028 del 17 giugno 2004**

#### **La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**

Nella seduta odierna del 17 giugno 2004:

#### **PREMESSO CHE:**

- il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155 e successive modifiche ed integrazioni, reca attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l’igiene dei prodotti alimentari;
- le seguenti norme specifiche relative alla produzione e alla commercializzazione di taluni prodotti alimentari: D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 530, D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 531, D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 537, DPR 30 dicembre 1992, n. 559, D.lgs 4 febbraio 1993 n. 65, D.lgs 18 aprile 1994 n. 286, Decreto del Ministro della sanità 14 giugno 1996, D.P.R. 17 ottobre 1996 n. 607, D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 54, D.P.R. 11 dicembre 1997 n. 495, D.P.R. 19 gennaio 1998 n. 131, D.P.R. 3 agosto 1998 n. 309, prevedono che le analisi dei prodotti alimentari ai fini dell’autocontrollo possono essere effettuate da laboratori esterni agli stabilimenti di produzione, inseriti in apposito elenco predisposto dal Ministero della Sanità;
- l’articolo 10, comma 3 punto 1 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dispone che i controlli analitici dei prodotti alimentari possono essere affidati dal responsabile dell’autocontrollo anche a laboratori esterni all’industria alimentare, inseriti in elenchi predisposti dalle Regioni e Province Autonome;
- l’articolo 10, comma 3, punto 5 della legge 21 dicembre 1999 n. 526, prevede la fissazione dei requisiti minimi e dei criteri generali per il riconoscimento dei laboratori non annessi alle industrie alimentari compresi quelli disciplinati dalle norme specifiche sopra indicate, che effettuano controlli analitici nell’ambito delle procedure di autocontrollo, nonché le modalità con cui effettuare sopralluoghi presso i laboratori medesimi;
- l’articolo 115, comma 1, lett. e) del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112 recante “Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59”, come modificato dall’articolo 16 del decreto legislativo 19 ottobre 1999, n. 443 conserva, tra gli altri, in capo allo Stato lo svolgimento di ispezioni agli stabilimenti di produzione di medicinali per uso umano e veterinario;
- il Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 e successive modifiche recante attuazione delle Direttive 88/320/CEE e 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio;

**VISTA** la proposta di accordo, trasmessa dal Ministero della salute, con nota del 31 luglio 2003;

**CONSIDERATO** che in sede tecnica il 29 settembre 2003 è emersa l'esigenza di ulteriori approfondimenti, tenuto conto delle numerose proposte di modifica avanzate dalle Regioni che, con nota del 13 aprile 2004 la Regione Veneto, a nome del Coordinamento interregionale, ha trasmesso la nuova proposta di accordo, che è stata esaminata e concordata in sede tecnica il 25 maggio 2004;

**VISTA** la nota del 9 giugno, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato il parere favorevole sull'accordo in oggetto;

**ACQUISITO** l'assenso del Governo, delle Regioni e delle province Autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

**Sancisce il seguente Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:**

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

1. Il presente accordo si applica ai:

- a) laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari;
- b) laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

**Art. 2**  
*(Criteri generali e requisiti minimi)*

1. I laboratori di cui all'art. 1, di seguito indicati come "laboratori", devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001, così come sostituita dalla norma Europea UNI CE1 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 così come sostituiti ai punti 2 e 7 dell'allegato 1 del decreto del Ministro della Sanità 5 agosto 1999.
2. I laboratori di cui al comma 1 devono essere accreditati secondo la norma Europea EN 45001, così come modificata dalla norma Europea UNI CE1 EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove, rilasciato da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45003.
3. 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.
4. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che detto terzo risulti iscritto agli elenchi regionali di cui al presente accordo, o risulti accreditato secondo le disposizioni di cui all'articolo 2 se operante in uno degli stati membri dell'U.E. Devono inoltre tenere a disposizione degli Organismi territoriali competenti e degli Organismi di controllo, i documenti relativi alla valutazione della competenza

del terzo al quale è stata affidata l'esecuzione della prova ed anche dei lavori svolti da quest'ultimo. E' facoltà delle Regioni e Province autonome estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.

### **Art. 3**

#### ***(Elenchi regionali dei laboratori)***

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori di cui all'articolo 1 presenti sul proprio territorio che risultano conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'articolo 2.
2. L'iscrizione di cui al comma 1 consente l'esercizio dell'attività 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 annuale, degli elenchi di cui al comma 1, trasmettendone copia al Ministero della Salute.
4. Le Regioni e le Province autonome si impegnano ad individuare modalità uniformi per la pubblicizzazione delle informazioni contenute negli elenchi di cui al presente articolo.

### **Art. 4**

#### ***(Iscrizione agli elenchi regionali)***

1. L'iscrizione agli elenchi regionali di cui all'articolo 3 può essere richiesta, documentando il rispetto di quanto previsto dal precedente articolo 2:
  - a) dai titolari di laboratori già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della Salute ai fini dell'autocontrollo alimentare citato nelle premesse, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati al Ministero della Salute, che saranno trasmessi alle Regioni e Province Autonome entro 120 giorni dalla data in cui è sancito il presente accordo;
  - b) dai titolari di laboratori già inseriti in via provvisoria negli elenchi eventualmente predisposti dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e di Bolzano, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati ai fini dell'inserimento in detti elenchi provvisori;
  - c) dai titolari di laboratori che intendono effettuare l'attività di cui trattasi e non risultano iscritti in nessuno degli elenchi di cui ai precedenti punti a. e b.
2. I laboratori di cui al comma 1 che non risultano accreditati ai sensi dell'art.2, comma 2, possono essere iscritti presentando copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento, attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO di cui al comma 2 del citato articolo 2. In ogni caso l'accREDITAMENTO dovrà essere acquisito entro 36 mesi dalla data di iscrizione negli elenchi regionali.
3. Il mancato accREDITAMENTO del laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dal comma 2 del presente articolo comportano la cancellazione d'ufficio dagli elenchi

regionali, senza la possibilità di reiterare l'istanza di iscrizione, salvo aver dimostrato preventivamente l'avvenuto ottenimento dell'accreditamento di cui all'articolo 2, comma 2.

4. I titolari dei laboratori di cui al comma 1, lettere a) e b), nonché di cui alla lettera c) già operanti ai fini del decreto legislativo n. 155/1997, devono presentare l'istanza di iscrizione agli elenchi regionali entro 120 giorni dall'adozione del provvedimento formale con il quale le Regioni e le Province Autonome si impegnano a recepire i contenuti del presente accordo.

**Art. 5**  
***(Verifiche ispettive)***

1. I titolari dei laboratori sono tenuti a comunicare alle Regioni o Province Autonome nel cui elenco risultano inseriti l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dagli organismi di accreditamento di cui all'art. 2.
2. Le Regioni e Province Autonome si impegnano a definire modalità uniformi per l'effettuazione delle verifiche ispettive finalizzate alla valutazione della conformità ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'articolo 2.
3. Il Ministero della Salute può effettuare in qualunque momento, con le Regioni o Province autonome interessate, sopralluoghi presso i laboratori già inseriti negli elenchi allo scopo di verificarne la conformità ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'articolo 2.
4. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a definire criteri uniformi per la cancellazione e la reinscrizione negli elenchi di cui all'articolo 3 dei laboratori sottoposti a verifiche ispettive il cui esito è risultato negativo.

Il Segretario  
Dott. Riccardo Carpino

Il Presidente  
Sen. Prof. Enrico La Loggia