

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 settembre 2018, n. 1601

DGR n. 2194/ 2017 “Piano Regionale dei Controlli Ufficiali 2018 in materia di sicurezza alimentare Mangimi, Sanità e Benessere Animale anno 2018” - Integrazione dell’allegato A “Piano di Controllo Ufficiale dei laboratori di analisi per autocontrollo delle imprese alimentari” e recepimento dell’accordo Stato-Regioni n. 84/CSR/2015.

Il Presidente, Michele Emiliano, sulla base dell’istruttoria espletata dal funzionario, confermata dal Dirigente del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria e dal Dirigente della Sezione “Promozione della Salute e del Benessere (PSB)”, riferisce quanto segue:

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il Regolamento Regionale n.1 del 10/01/06 ad oggetto “Requisiti minimi e criteri dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari”;

VISTO l’Accordo Stat-Regioni rep. Atti. N°78/CSR dell’8/7/2010 ad oggetto “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”;

VISTO l’accordo Stato-Regioni n. 84/CSR del 7 maggio 2015 ad oggetto “linee guida per il Controllo Ufficiale dei Laboratori che eseguono le analisi nell’ambito dell’autocontrollo delle imprese alimentari” con cui sono stati stabiliti i criteri per l’effettuazione dei controlli dei citati laboratori di analisi;

VISTA la D.G.R n. 2194 del 12/12/2017 “Piano Regionale Integrato in materia di Sicurezza Alimentare, Mangimi, Sanità e Benessere Animale anni 2017/2018”;

Vista la DGR n. 695 del 9.5.2017 con la quale è stata recepita l’intesa sancita in 10 novembre 2016 in sede di Conferenza Stato-Regioni tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano avente per oggetto “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti CE 882/2004 e 854/2004 “Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, così come integrata con l’Intesa del 22 dicembre 2016, n. 232/CSR;

VISTO il DPCM 12/01/2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” ed in particolare l’Area di Intervento “E Sicurezza alimentare - Tutela della salute dei consumatori” di cui all’Allegato I “Prevenzione collettiva e sanità pubblica” inclusivo dell’indicatore LEA “E 7” che richiama specificatamente la sorveglianza sui laboratori che eseguono analisi per le Imprese alimentari nell’ambito delle procedure di autocontrollo;

CONSIDERATO che l’articolo 6 dell’Accordo Stato-Regioni rep. Atti. N°78/CSR dell’8/7/2010, ha attribuito alle Autorità competenti sanitari in materia di Sicurezza alimentare, di cui al D.lgs 193/07, la competenza di effettuare i Controlli Ufficiali dei laboratori inseriti negli elenchi regionali al fine verificare il possesso e il mantenimento dei requisiti;

CONSIDERATO che il Ministero della Salute nel corso dell’Audit di Sistema sul SSR con riferimento all’area degli alimenti e alla sanità veterinaria, effettuato in Regione Puglia dal 10 al 12 Maggio 2017, ha rilevato la necessità di integrare il Piano dei Controlli Ufficiali in materia di Sicurezza Alimentare, Mangimi, Sanità

e Benessere Animale anche dei Controlli Ufficiali dei laboratori di analisi ai sensi dell'Accordo 84/CSR del 7/5/2015 e del 78/CSR del 8/7/2010;

CONSIDERATO che la Regione Puglia con D.G.R. n. 2194/2017, al Capitolo 3 Sezione E, ha approvato nel PRIC 2017/18 anche il piano di Controlli Ufficiali dei laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari;

PRESO ATTO delle osservazioni pervenute dai Servizi competenti in materia di controlli ufficiali circa il carattere innovativo di tali attività di controllo oltre della necessità di acquisire specifiche competenze in materia;

CONSIDERATO che, a tal fine, la Sezione PSB ha costituito con D.D. n° 457 del 23/05/2018 uno specifico Gruppo di Lavoro composto dai rappresentanti dei laboratori di Controllo Ufficiale Reg. CE 882/04 (ARPA Puglia e IZS Puglia e Basilicata), dalle Autorità competenti Locali delle ASL Puglia (SIAN, SIAV B e SIAV C) e dal Servizio regionale di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria;

PRESO ATTO delle istruzioni operative/gestionali e della modulistica elaborate dal citato Gruppo di Lavoro, ed in particolare la stesura del Criterio Operativo "CRO 10", allegato 1 del presente provvedimento, che costituisce modifica e integrazione del PRIC 2018, Allegato A della D.G.R. 2194/2017;

ATTESO che i Laboratori dell'IZS di Puglia e Basilicata nonché i laboratori dell'ARPA-Puglia garantiscono il supporto analitico e la collaborazione tecnica necessaria all'espletamento delle funzioni di controllo ufficiale ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali e agli altri Organi di controllo;

RITENUTO, pertanto, di dover recepire le "Linee Guida per il Controllo Ufficiale dei Laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari" di cui all'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni rep. atti 84/CSR del 7/5/2015 e di fornire al territorio i necessari indirizzi operativi per le attività di controllo detti laboratori.

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n°118/01 e s.m.i. la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta regionale l'adozione del seguente atto finale in quanto rientrante nelle tipologie previste dall'art.4-comma 4, lettera K) della L.R. n.7/97.

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal funzionario, dal Dirigenti del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria e dal Dirigente di Sezione PSB;

a voti unanimi espressi nei termini di legge

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

- di recepire le "Linee Guida per il Controllo Ufficiale dei Laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari" di cui all'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni rep. atti 84/CSR del 7/5/2015;
- di approvare, come parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:
 - a) **L'ALLEGATO 1** che modifica ed integra l'allegato A alla DGR 2194/2017 e s.m.i, così come di seguito riportato:

- o adozione del Criterio Operativo "CRO 10" dal titolo "Controlli ufficiali sui laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo";
 - o adozione del MOD O1CRO10 "check list ispettiva per la valutazione dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari", check list che l'Autorità Competente deve utilizzare nel corso dei controlli ufficiali sui laboratori in parola;
 - o Il Capitolo 3, Sezione E "Attività Trasversale", paragrafo "Controlli Ufficiali sui laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo" è abrogato e sostituito dal citato "CRO 10";
- b) **l'ALLEGATO 2**, modello MOD O2CR010 utile all'Autocertificazione dei laboratori annessi alle imprese alimentari che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo;
- di stabilire che, per quanto attiene ai controlli ufficiali sui laboratori di tipo A e B, fermi restando il raccordo e il coordinamento tra le varie Autorità preposte ai controlli ufficiali, deve essere individuata un'unica Autorità Competente (SIAN, SIAV B, SIAV C) preposta all'adozione dei provvedimenti amministrativi ex art. 54 Reg. Ce n. 882/2004;
 - di stabilire che, per quanto attiene ai controlli ufficiali sui laboratori annessi alle imprese alimentari (di tipo C), la programmazione e l'esecuzione dei controlli, nonché l'adozione dei provvedimenti amministrativi ex art. 54 Reg. Ce n. 882/2004 dovranno essere effettuati dall'Autorità Competente individuata sulla base della tipologia di Operatore del Settore;
 - di demandare ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione l'avvio e l'organizzazione delle procedura di censimento dei laboratori annessi alle imprese alimentari per l'implementazione di una anagrafe Dipartimentale dei medesimi laboratori, nonché l'attuazione di ogni utile iniziativa di Informazione/formazione previste al punto 17 della Linea guida di cui Accordo SR 84 del 07.05.2015;
 - di demandare ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione la trasmissione dei nominativi del team multidisciplinare incaricato in maniera esclusiva di svolgere le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali (Ispezioni e audit) sui laboratori di autocontrollo della tipologia A e B.
 - di stabilire che i Direttori Generali delle AASSL assicurino che i Servizi competenti in materia di controllo ufficiale dispongano di personale in numero adeguato, di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione al fine di assicurare che gli stessi controlli siano eseguiti in modo efficace ed efficiente;
 - di stabilire infine che i laboratori ARPA Puglia ed IZS Puglia e Basilicata garantiscano il necessario supporto tecnico sulla base di appositi accordi con i Dipartimenti di Prevenzione;
 - di rendere immediatamente esecutivo il presente provvedimento e di trasmetterlo ai Direttori Generali ed ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL;

di pubblicare il presente provvedimento sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it;

di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. per il tramite ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, nonché a tutti i soggetti interessati, a cura della Sezione PSB.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

REGIONE PUGLIA



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI

L'allegato 1/2 si compone di n. 20 fogli, escluso il presente foglio.

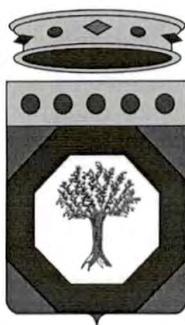
Il Dirigente del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
(dott. Onofrio MONGELLI)



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

REGIONE PUGLIA



CONTROLLI UFFICIALI SUI LABORATORI CHE ESEGUONO ANALISI PER LE IMPRESE ALIMENTARI NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO

CRITERIO OPERATIVO N° 10





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

1. Premessa

Il controllo dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari è disciplinato dalla Legislazione nazionale e dalle relative norme regionali di recepimento (L.88/2009 , accordo Stato-Regioni 78/CSR/2010 recepito con D.G.R. 798 del 26/04/2011 e l'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015, n. 84/CSR).

Per ulteriori indicazioni circa la normativa di riferimento si rimanda al punto 3 Accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015, n. 84/CSR. Tale normativa di riferimento è integrata dei provvedimenti regionali di cui al Regolamento Regionale n°01 del 10 Gennaio 2006 e la Delibera di Giunta Regionale n° 2196 del 12 Dicembre 2017.

2. Scopo

Con il presente documento si forniscono indicazioni operative e criteri uniformi per programmare, pianificare ed eseguire le attività di Controllo Ufficiale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari sia quelli iscritti nell'elenco regionale di cui al Regolamento Regionale 01/2006 sia i laboratori interni (annessi) alle imprese alimentari.

In particolare si intende fornire indicazioni al personale addetto all'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti i laboratori previste dall'art. 6 dell'Accordo 78/CSR/2010 garantendo i principi di appropriatezza, efficacia, trasparenza e indipendenza di cui al Reg.CE 882/04.

3. Ambito di applicazione

Le indicazioni contenute nel presente documento si applicano ai Controlli Ufficiali eseguiti presso le seguenti tre tipologie di laboratori:

- A. Laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari, ivi compresi quelli che effettuano analisi in regime di autocontrollo in attuazione dei piani nazionali di controllo di agenti zoonotici nelle filiere zootecniche;
- B. Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi, ivi inclusi i laboratori che svolgono attività analitiche nell'ambito delle procedure di autocontrollo di imprese alimentari appartenenti a consorzi;
- C. Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese medesime.

4. Autorità Competenti e tecniche di controllo:

L'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015, n. 84/CSR prevede che le Autorità competenti all'esecuzione delle attività di controllo ufficiale sui laboratori di cui al punto precedente sono quelle indicate all'art. 2 del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 193, competenti per territorio. A livello delle ASL, le Autorità competenti sono identificate nei SIAN, SIAV B e SIAV C.

Fermo restando che il Ministero della Salute e la Regione Puglia possono condurre attività di controllo ufficiale di tipo sussidiario presso detti laboratori di comune accordo le Autorità Competenti subordinate.

Il Controllo Ufficiale, ai fini della verifica della conformità dei laboratori di cui al paragrafo 4 del Reg. CE 882/04, deve essere effettuato attraverso la tecnica dell'Audit (anche nell'ambito di un audit condotto sull'impresa alimentare ove alla stessa annesso) o dell'Ispezione ai sensi dell'Articolo 10 del medesimo regolamento.

Il Direttore del Dipartimento costituisce apposito team multidisciplinare incaricato in maniera esclusiva di svolgere le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali (ispezioni e audit) sui laboratori di autocontrollo della tipologia A e B. Detto team deve essere costituito da n.2 Dirigenti afferenti al SIAN, n.2 Dirigenti afferenti al SIAV B e n.2 Dirigenti afferenti a SIAV C, su indicazione dei rispettivi Direttori di Servizi.





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

5. Risorse umane e formazione

Le Autorità Competenti Locali in materia di Sicurezza Alimentare (SIAN - SIAV B/C) mediante proprio personale appositamente formato in materia, eventualmente supportato da personale tecnico esperto nella specifica materia (personale dei laboratori ARPA o IZS) esegue attività di Controllo Ufficiale sui laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo (tipologie A, B e C dettagliate nell'ambito di applicazione).

Potrà partecipare, ove ritenuto necessario, personale afferente agli altri Servizi del Dipartimento (SISP e SPESAL) per gli aspetti di specifica competenza.

Per i dettagli circa le modalità di espletamento delle attività congiunte con i servizi del Dipartimento di Prevenzione SISP-SPESAL, si rimanda al punto 16 del presente Criterio Operativo.

6. Responsabilità degli adempimenti connessi al presente Criterio Operativo

Considerato il necessario approccio multidisciplinare, alcuni adempimenti connessi al piano di Controllo Ufficiale dei laboratori di autocontrollo sono demandati alla Direzione dei Dipartimenti di Prevenzione.

In particolare si demanda al Direttore del Dipartimento l'individuazione, su proposta dei Direttori di Servizi, di un apposito team multidisciplinare, incaricato a svolgere le attività di ispezione e audit sui laboratori di autocontrollo (almeno un rappresentante per il SIAN, SIAV B e C).

Alla Direzione Dipartimentale è demandato inoltre il coordinamento dell'esecuzione delle attività nonché la messa a disposizione delle risorse necessarie allo svolgimento delle stesse attività (umane, strumentali e formative) facendo riferimento anche alle risorse rivenienti dai fondi di cui al D.lgs 194/08.

Le Autorità Competenti che eseguono il controllo ufficiale assicurano il rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 4 e 6 del Reg. (CE) n. 882/2004.

Inoltre, particolare attenzione dovrà essere prestata al rispetto delle disposizioni riguardanti i conflitti di interesse, di cui all'art. 4, comma 2, lett. b) del Reg. (CE) 882/2004, per il personale che esegue il controllo ufficiale, ivi compreso il personale tecnico in affiancamento esperto sulla materia specifica.

Al fine di assicurare che il personale addetto a tali controlli riceva una adeguata formazione che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza, coerenza ed efficacia, nonché al fine di garantire uniformità ed omogeneità nei controlli stessi, è necessario che i Dipartimenti di Prevenzione organizzino appositi eventi formativi in materia e che gli stessi siano riconosciuti validi dalla Regione.

7. Criteri per la programmazione locale dei Controlli Ufficiali dei laboratori:

La programmazione delle attività di controllo è effettuata nell'ambito del Piano Regionale dei Controlli Ufficiali in materia di Sicurezza Alimentare (D.G.R. 2194/17) e pertanto in linea rispetto PNI.

Le Autorità Competenti Locali, all'interno del proprio Piano Locale dei Controlli (PLC) dovranno stabilire il numero dei laboratori oggetto dei controlli per ogni anno di riferimento.

I laboratori da sottoporre a controllo saranno individuati altresì nel rispetto:

- dei criteri riportati al punto successivo "basi informative";
- della "frequenza" di controllo minima regionale stabilita dal presente documento;
- della valutazione dei rischi associata alle imprese alimentari per le quali i laboratori svolgono le attività analitiche;
- categorizzazione del rischio dei medesimi laboratori;

Per effettuare la programmazione delle attività di C.U. devono essere utilizzate le seguenti basi informative:





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

- A. Elenco dei laboratori di cui al precedente paragrafo "ambito di applicazione", lett. a) e b) (iscritti nell'elenco regionale di cui al Regolamento Regionale 01/2006) *;
- B. Elenco/ Anagrafe Dipartimentale dei laboratori di tipologia "C" acquisita tramite la procedura di cui al punto 15 del presente Criterio Operativo;
- C. Evidenze raccolte nell'ambito del controllo ufficiale eseguito presso le imprese alimentari;
- D. Esposti, reclami e segnalazioni provenienti da imprese alimentari o da altri portatori di interesse;
- E. Segnalazioni provenienti da altre Autorità Competenti;
- F. Informazioni contenute nel sito di Accredia;
- G. Metodi di prova accreditati.

*L'anagrafe dei laboratori di cui all'art 3 dell'accordo Stato Regioni rep. atti n.78/CSR del 08/07/10 (laboratori di tipologia A e B) è istituita presso il Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria della Sezione Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia e periodicamente aggiornata e trasmessa ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL pugliesi.

La Regione Puglia stabilisce che i Dipartimenti dovranno garantire, annualmente, una percentuale di C.U. pari o superiore **al 20% dei laboratori esistenti nell'ASL o nella Macroarea di competenza**, assicurando, comunque, che **ogni laboratorio sia controllato almeno ogni 5 anni**.

Tuttavia, in sede di prima applicazione, per la sola annualità 2018, al fine di avviare una fase sperimentale del Sistema di controllo laboratoristico nonché di addestramento del personale addetto ai C.U., la percentuale di controllo può essere inferiore al 20%, fatta salva la compensazione dei controlli nell'arco del tutto il quinquennio.

8. Criteri per la pianificazione dell'attività di Controllo Ufficiale dei laboratori:

A prescindere della tecnica di Controllo scelta (Audit o ispezione), il personale incaricato di effettuare il C.U. dovrà acquisire informazioni e documenti necessari ad effettuare una compiuta valutazione.

Fra le informazioni più importanti, in funzione agli obiettivi del controllo, si riportano:

- l'elenco prove accreditate pubblicate sulla banca dati di Accredia e/o comunicate alla Regione; metodi analitici e procedure correlate;
- l'elenco delle procedure presenti nel laboratorio, con particolare riferimento alla gestione dei campioni e del rapporto di prova;
- copia dei rapporti di prova (utilizzare se disponibili i rapporti acquisiti agli atti dell'Autorità Competente nel corso di C.U. su OSA);
- copia di registrazioni tecniche (ad esempio quaderni o "foglio" di lavoro) in uso nel laboratorio;
- procedura di registrazione/accettazione dei campioni;
- eventuale procedura di campionamento/trasporto campioni se attuata dal laboratorio;
- organizzazione dell'approvvigionamento dei materiali di consumo e reagenti e dei terreni colturali e documentazione dell'eventuale allestimento;
- elenco dei clienti.

E' importante evidenziare che:

- **nel caso in cui l'A.C. intenda effettuare un Audit** su laboratorio, la stessa A.C. acquisirà le informazioni sopra riportate direttamente dal laboratorio in fase di "avvio di audit" 20 giorni prima dello stesso;
- **nel caso in cui l'A.C. intenda effettuare una ispezione**, appare evidente che alcune delle suddette informazioni non potranno essere richieste e pertanto disponibili prima del controllo. Pertanto le informazioni soprariportate, in funzione agli obiettivi del controllo, dovranno essere assunte e valutate nel corso dell'ispezione stessa.





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

9. Ambito dei Controlli Ufficiali da effettuarsi sui laboratori di analisi

9.1 Ambiti del Controllo Ufficiale dei laboratori di tipologia A e B

- iscrizione negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art.3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e del Regolamento Regionale n.1 del 10/01/2006 e s.m.i.;
- mantenimento dei requisiti previsti per l'iscrizione nell'elenco regionale, ivi compreso l'esito delle visite ispettive dell'organismo di accreditamento;
- accreditamento delle prove eseguite dai laboratori iscritti nell'elenco regionale relativamente alle analisi effettuate per le imprese alimentari nell'ambito di quanto previsto nelle procedure di autocontrollo;
- aggiornamento e comunicazione alla Regione Puglia, Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria, delle prove accreditate o in corso di accreditamento, ivi comprese le eventuali revoche o sospensioni di prove accreditate e di chiusura del processo di accreditamento e delle variazioni della ragione sociale del laboratorio (ai sensi dell'art 5 dell'intesa 78/CSR 2010 recepita con DGR n°789 del 26/04/2011);
- tracciabilità dell'esito analitico e modalità di comunicazione delle prove eventualmente affidate ad altri laboratori che esercitano l'attività sul territorio nazionale iscritti negli elenchi regionali;
- produttività del laboratorio (ad esempio tecniche applicate, congruità attività/risorse, requisiti gestionali e tecnici, registrazioni, archiviazioni, riferibilità, rintracciabilità, gestione dell'esito analitico, valutazione dell'approvvigionamento e gestione di materiali di consumo, reagenti, soluzioni e terreni culturali, correlazione tra esito riportato nel rapporto di prova e registrazioni su "fogli di lavoro", verifica dei tempi di risposta, ecc.);
- gestione dei campioni, accettabilità degli stessi da parte del laboratorio, flussi informativi e tempi di comunicazione dell'esito delle prove;
- adeguatezza delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio ed ai flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.

9.2 Ambiti di controllo Ufficiale dei laboratori di tipologia C (annessi all'impresa alimentare)

I laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo della stessa impresa sono parte dell'impresa alimentare. Per tale motivo ai fini della completezza del controllo ufficiale devono essere controllati come tutte le altre attività dell'OSA in questione.

I laboratori annessi alle imprese alimentari non hanno l'obbligo di essere accreditati ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 sia per i requisiti generali sia per le prove analitiche. Tuttavia, tali laboratori devono dimostrare l'affidabilità delle prove (non accreditate) da esso eseguite a corredo delle procedure di autocontrollo. Pertanto il principale ambito di controllo per tali laboratori riguarda le modalità di gestione delle prove, la qualità, la tracciabilità / rintracciabilità del dato analitico e le modalità di refertazione delle prove effettuate (non accreditate) nel rispetto di quanto indicato al punto 3 lett. (e) e punto 5 dell'art 4 del Reg. CE 852/04 .

Pertanto per i laboratori di tipologia C sono individuati i seguenti criteri di seguito elencati, da verificarsi tutto o in parte sulla base degli obiettivi del controllo ufficiale:

1. adeguatezza strutturale e impiantistica;
2. adeguatezza della formazione del personale che effettua le analisi;
3. modalità di gestione dei campioni;
4. impiego dei metodi analitici stabiliti nella normativa comunitaria e/o nazionale ove previsti;
5. utilizzo di metodi analitici validati e, qualora disponibili, preferibilmente normati;
6. controllo di qualità interno, inclusa la verifica della produttività del laboratorio;
7. controllo di qualità esterno (eventuale partecipazione a circuiti interlaboratorio);





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

8. stima dell'incertezza di misura per le prove eseguite;
9. modalità di refertazione delle prove.

10. Attuazione dei controlli

I controlli ufficiali sono eseguiti nel rispetto di quanto contenuto nell'art. 4 del Reg. (CE) n. 882/2004, e secondo procedure documentate in conformità a quanto previsto dall'art. 8 del Reg. (CE) n. 882/2004 (il presente Criterio Operativo costituisce uno delle citate procedure documentate).

Le Autorità Competenti Locali sviluppano l'apposita programmazione delle attività in questione all'interno del Piano Locale dei Controllo (PLC) per i laboratori di tipologia A, B e C.

I C.U. Reg.CE 882/04 dei laboratori di analisi di tipologia A e B dovranno essere eseguiti esclusivamente dal personale nominato nel gruppo multidisciplinare di cui al paragrafo 5 del presente Criterio Operativo.

I C.U. Reg. CE 882/04 dei laboratori di analisi di tipologia C, oltre che da uno o più membri del gruppo multidisciplinare, possono essere eseguiti anche dal personale del Servizio su cui ricade la competenza dell'OSA a cui il laboratorio stesso risulta annesso.

10.1 Ispezioni:

Per quanto concerne la tecnica dell'ispezione, il Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria avvalendosi del Gruppo di Lavoro di cui alla D.D. 457/18 ha definito una apposita check list di controllo "MOD 01CRO10", da utilizzarsi per le verifiche di alcuni degli ambiti di controllo riportati nella presente Criterio Operativo.

Le ACL devono definire tuttavia l'obiettivo del controllo ovvero gli ambiti di controllo prima dell'esecuzione dello stesso C.U..

Le Autorità Competenti devono elaborare sempre relazioni sui controlli ufficiali eseguiti sui laboratori che eseguono analisi per l'autocontrollo in conformità a quanto previsto dall'art. 9 del Reg. (CE) n. 882/2004, utilizzando il Modello 3.8 – Scheda di Controllo Ufficiale (SCU), per le parti applicabili.

10.2 Audit:

Per quanto concerne alla tecnica dell'audit , oltre a quanto riportato per la tecnica dell'ispezione, dovranno essere rispettati i criteri, le modalità , le tempistiche e la modulistica (per quanto applicabile) degli audit su OSA , ai sensi della D.G.R. 2194/17, dell'accordo Stato Regioni del 07/02/2013 , della PRO 01 e dell' ulteriore normativa applicabile alla tecnica dell'audit.

A tal proposito si rappresenta che eventuali Audit dovranno essere pianificati in maniera congiunta e pertanto vi sarà la predisposizione di un unico programma "MOD 01PRO01- Programma di Audit" valido esclusivamente per i laboratori delle tipologie A e B.

Qualora le AC decidano di utilizzare la tecnica dell'Audit sono fatti salvi i criteri di qualifica del personale e di mantenimento della stessa.

11. Elementi oggettivi per valutare la conformità dei requisiti

Sono riportati di seguito gli elementi oggettivi di riferimento per la valutazione della conformità alle norme cogenti per il controllo dei laboratori di tipologia A e B:

- Iscrizione nell'elenco regionale (art. 3, Accordo 78/CSR/2010)

L'iscrizione nell'elenco regionale è condizione obbligatoria ai fini dell'esercizio delle attività di autocontrollo da parte dei laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le industrie alimentari o di quelli annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo anche per conto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. a) dell'Accordo 78/CSR/2010, i laboratori, per l'iscrizione nell'elenco regionale, devono risultare conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

norma europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e devono essere accreditati, per singole prove o gruppi di prove, dall'organismo di accreditamento nazionale autorizzato e riconosciuto conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, secondo i meccanismi di valutazione previsti dalla norma stessa.

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. b) dell'Accordo 78/CSR/2010, i laboratori che non sono in possesso dei requisiti di accreditamento sopra citati, ma che sono in grado di fornire evidenza dell'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppo di prove presso l'organismo di accreditamento nazionale possono essere iscritti ugualmente nell'elenco regionale. In questo caso l'accredimento dovrà essere conseguito entro 18 mesi dalla data dell'istanza di iscrizione nell'elenco regionale (si considera la data del protocollo in ingresso dell'istanza). I responsabili di tali laboratori, sono tenuti a comunicare all'Autorità Competente locale per la sicurezza alimentare ed al competente ufficio regionale entro e non oltre 18 mesi dalla data dell'istanza sopra citata, l'avvenuto conseguimento dell'accredimento. Ogni Regione e Provincia autonoma disciplina le modalità di tali comunicazioni sulla base del proprio ordinamento.

Il controllo ufficiale verte anche sulla verifica dell'avvenuto accreditamento di prove e gruppi di prove eseguite nell'ambito dell'autocontrollo dell'OSA.

A tale proposito si forniscono i seguenti chiarimenti:

- la responsabilità che le analisi eseguite per l'autocontrollo siano eseguite da laboratori iscritti nel registro regionale e dell'OSA;
- le prove analitiche che devono essere obbligatoriamente accreditate da parte del laboratorio sono quelle eseguite per conto di un OSA e che sono individuate a qualsiasi titolo nelle procedure di autocontrollo del medesimo OSA, ivi compreso il monitoraggio dei CCP, le procedure di qualifica e mantenimento della qualifica dei fornitori, il monitoraggio e gestione delle GMP e delle GHP, la verifica degli intermedi di lavorazione e dei prodotti finiti.
- l'attività di consulenza ad un OSA nell'ambito delle procedure di autocontrollo, non esclude il rispetto degli obblighi derivanti dalla L. 88/2009 e dall'Accordo 78/CSR/2010. Ciò comporta che il consulente che preleva campioni nell'ambito delle procedure di autocontrollo deve far analizzare i medesimi campioni a laboratori iscritti negli elenchi regionali e in possesso dell'accredimento per la specifica prova o gruppi di prove inerente il parametro oggetto della ricerca.

I dati relativi all'iscrizione nell'elenco regionale sono riportati sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate dai laboratori ai fini dell'autocontrollo delle imprese alimentari.

- Affidamento prove a laboratorio terzo (art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR/2010)

I laboratori iscritti nell'elenco regionale possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, previo l'accertamento del rispetto da parte del laboratorio terzo della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove oggetto dell'affidamento, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, e l'iscrizione nell'elenco regionale di riferimento se trattasi di laboratorio avente sede sul territorio nazionale.

Si sottolinea che non è possibile l'accredimento di fasi di prova e/o il subappalto di fasi di prova in quanto tale modalità può compromettere la validità analitica e giuridica del campione, come indicato per il controllo ufficiale, nella nota del Ministero della Salute prot. DSVETOC 0000733-P-07/02/2012 con riferimento al Reg. 882/2004 - articolo 11 comma 5 e comma 7.

I laboratori affidanti devono altresì conservare, a disposizione delle Autorità Competenti, tutta la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari ed i rapporti di convezione a tal fine stipulati.

I laboratori iscritti nell'elenco che affidano l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo comunicano all'OSA gli esiti delle prove affidate al laboratorio terzo utilizzando una delle seguenti modalità alternative:





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

- a) trasmissione del rapporto di prova del laboratorio terzo ed indicazione del numero di iscrizione del laboratorio terzo nell'elenco regionale di riferimento;
- b) indicazione chiara e leggibile, nel proprio rapporto di prova, di ogni singola prova o gruppo di prove eseguite dal laboratorio terzo ed indicazione del numero di iscrizione del laboratorio terzo nell'elenco regionale di riferimento

- Obblighi conseguenti all'iscrizione/Obblighi di comunicazione (artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010)

Il titolare o il legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il laboratorio iscritto nell'elenco regionale deve comunicare entro i termini previsti (**18 mesi dalla data dell'istanza di iscrizione nell'elenco regionale**), l'avvenuto accreditamento da parte di Accredia.

Il titolare o il legale rappresentante della Società o Ente che gestisce il laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione Puglia:

- a) l'aggiornamento delle matrici e delle specifiche prove accreditate o in corso di accreditamento e di chiusura del procedimento di accreditamento;
- b) l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento;
- c) variazioni della ragione sociale e/o del Legale rappresentante della Società o Ente;
- d) eventuali revoche o sospensioni di prove accreditate.

Nel caso vi sia variazione di sede operativa del laboratorio dovrà essere presentata una nuova istanza di iscrizione.

Le Regioni stabilisce con disposizioni successive le eventuali ulteriori fattispecie che prevedono la presentazione di una nuova istanza di iscrizione nonché le modalità di comunicazione per gli obblighi in oggetto.

- Accertamenti riguardanti la produttività del laboratorio

Al fine di verificare l'attendibilità del dato analitico prodotto dal laboratorio e quindi l'effettiva capacità di tale dato di supportare in modo appropriato l'OSA nella gestione del rischio in sicurezza alimentare, sono esaminati gli elementi di seguito indicati per alcune prove prese a campione tra quelle accreditate dal laboratorio:

- n° rapporti di prova emessi per la prova negli ultimi 12 mesi;
- strumentazione utilizzata per la prova;
- consumo di reattivi e materiali per l'esecuzione della prova negli ultimi 12 mesi;
- elenco dei clienti per i quali è stata eseguita la prova;
- elenco del personale che esegue la prova;
- rispetto delle disposizioni legislative relative al campionamento e alla preparazione del campione stesso (ad es. piano nazionale di controllo salmonella).

- Adeguatezza del contratto con il cliente

Ferme restando le verifiche eseguite dall'ente di accreditamento nell'ambito del punto 4.3 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, il personale appartenente all'Autorità Competente verifica l'adeguatezza delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio ed ai flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

12. Diagramma di flusso indicativo relativo ad un'attività di controllo

Si riporta la sequenza delle azioni relativa allo svolgimento di un'attività controllo:

N°	Descrizione	Attività	Riferimento	Esiti	Conseguenze
1	Verifica stato iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della condizione di iscrizione	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010	Iscritto	Prosecuzione della verifica
				Iscritto, ma in attesa dell'accreditamento	Vedi verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento (18mesi);
				Non iscritto	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 per la sospensione dell'attività svolta per le analisi di autocontrollo; - Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio;
		Verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento	Art. 4, comma 6, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione della verifica
				Sfavorevole	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 per la sospensione dell'attività svolta per le analisi di autocontrollo; - Comunicazione alla struttura regionale competente per la cancellazione dall'elenco regionale; - Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio;
2	Verifica dati di iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della corrispondenza dei dati identificativi dell'impresa (denominazione societaria, ragione sociale, legale rappresentante), del responsabile del laboratorio, delle sedi legali e/o operative e delle planimetrie dei locali	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione della verifica
				Sfavorevole	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art. 54 Reg. CE 882/04 di comunicazione dati (variazioni) alla struttura regionale. - Vedi anche punto "Verifica rispetto obblighi di comunicazione"
3	Verifica requisiti di accreditamento	Verifica della corrispondenza tra l'elenco delle prove accreditate individuate nella banca dati di Accredia e/o comunicate all'Autorità Competente regionale e quelle in possesso del laboratorio	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione della verifica
				Sfavorevole	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art. 54 Reg. CE 882/04 di comunicazione dati <p>Vedi anche punto "Verifica rispetto obblighi di comunicazione"</p>
		Verifica della corrispondenza tra le prove eseguite per le imprese alimentari e		Favorevole	Prosecuzione della verifica
				Sfavorevole	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 per la sospensione





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

		le prove accreditate [fatta salva l'evidenza di comunicazione verso l'impresa alimentare e la relativa refertazione dell'indicazione di prova non accreditata]			dell'attività svolta per le analisi di autocontrollo;
4	Verifica rispetto obblighi di comunicazione	Verifica rispetto comunicazioni variazione prove accreditate alla Regione	Artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	- Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 di comunicazione delle prove accreditate alla struttura regionale. - Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
	Verifica rispetto comunicazioni esito verifiche ente di accreditamento		Favorevole	Prosecuzione della verifica	
			Sfavorevole	Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 di comunicazione alla Regione degli esiti delle verifiche periodiche di Accredia.	
5	Verifica ricorso a laboratori terzi	Verifica delle modalità di accertamento della qualifica (accreditamento) dei laboratori esterni	Art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione della verifica
				Sfavorevole	- Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 di esibizione degli accreditamenti dei laboratori esterni. - Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio.
	Verifica delle modalità di comunicazione dell'esito delle prove analitiche affidate a laboratorio esterno		Favorevole	Prosecuzione della verifica	
			Sfavorevole	- Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 di adeguamento alle modalità di comunicazione di cui al punto 12.2 dell'accordo 84/CSR/2015. - Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio	
6	Verifica adeguatezza contratto tra il laboratorio e l'OSA	Verifica adeguatezze delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente a:		Favorevole	Prosecuzione della verifica
		1.gestione dei campioni		Sfavorevole	- Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 di - Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		2.accettabilità dei campioni da parte del laboratorio;		Sfavorevole	





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

		3.flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove		Sfavorevole	
7	Verifica produttività laboratorio	Verifica della congruità delle evidenze raccolte (numero delle analisi eseguite, strumentazione utilizzata, consumo di reattivi, personale che esegue le prove, registrazioni relative all'esecuzione delle prove ,ecc.)		Favorevole	Proseguizione verifica
				Sfavorevole	- Prescrizione con Provvedimento ai sensi dell'art.54 del Reg. CE 882/04 sia per la risoluzione delle inadeguatezze rilevate sia per l'eventuale sospensione.

13. Provvedimenti conseguenti all'accertamento delle irregolarità

Qualora nei laboratori di cui alle lett. a) e b) del paragrafo "Ambito di applicazione" sia accertata la mancanza di uno o più dei requisiti per il mantenimento dell'iscrizione nell'elenco regionale, di cui all'art. 2 dell'Accordo 78/CSR/2010, l'ACL trasmette tutti gli atti al Servizio di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria della Regione Puglia, per le azioni conseguenti, inclusa sospensione / cancellazione dall'elenco regionale.

L'atto di cancellazione è trasmesso dalla competente struttura regionale al responsabile del laboratorio, all'Autorità Competente locale ed al Ministero della Salute.

La violazione degli obblighi individuati per i laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a), b) e c) e l'accertamento di irregolarità da parte dei medesimi implicano provvedimenti a carico del laboratorio ai sensi dell'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004.

Le tempistiche per l'ottemperanza alle prescrizioni sono valutate dalle Autorità Competenti Locali in relazione alle peculiarità della/e non conformità rilevata/e.

Quando si è in presenza di un OSA che ha una produzione multi sito e quest'ultimo si avvale di un solo laboratorio annesso, nel caso in cui il laboratorio medesimo risulti non conforme, la segnalazione di non conformità è trasmessa alle Autorità Competenti locali territorialmente competenti per gli altri siti dell'OSA.

Si evidenzia che Accredia è competente per la verifica del rispetto dell'obbligatorietà del proprio marchio sui rapporti di prova emessi dai laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a) e b).

È fatta salva la facoltà di effettuare reciproche segnalazioni tra Autorità Competenti ed Accredia relativamente ad eventuali evidenze raccolte nell'ambito delle rispettive attività di verifica e controllo, che potenzialmente sono di interesse per gli ambiti di competenza degli Enti sopra citati.

Per quanto attiene ai controlli ufficiali sui laboratori di tipo A e B, fermi restando il raccordo e il coordinamento tra le varie Autorità preposte ai controlli ufficiali, deve essere individuata un'unica Autorità Competente (SIAN, SIAV B, SIAV C) preposta all'adozione dei provvedimenti amministrativi ex art. 54 Reg. Ce n. 882/2004

14. Conseguenze per gli OSA/OSM e per gli operatori economici dei MOCA

Il Controllo Ufficiale verifica l'adeguatezza del sistema di autocontrollo degli OSA/OSM anche in relazione alle analisi di autocontrollo e delle GMP/GHP nonché dei Sistemi di Assicurazione Qualità (SAQ) per il settore dei MOCA.

Nell'ambito dei controlli svolti presso gli operatori, sono verificate l'appropriatezza e le modalità di gestione delle prove analitiche inserite nei piani di autocontrollo che devono essere svolte da laboratori rientranti nelle tre tipologie (A, B e C).





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

Qualora sia accertato che un OSA utilizzi laboratori non iscritti negli elenchi regionali per l'esecuzione di analisi previste nell'ambito delle procedure di autocontrollo, è prevista l'applicazione delle misure di cui all'art. 54 del Reg. (CE) 882/2004.

Il personale che effettua i Controlli Ufficiali su OSA/OSM/MOCA (SIAN e SIAV) è invitato a collaborare con il team multidisciplinari incaricato dei C.U. sui laboratori.

In particolare è auspicabile che gli addetti ai C.U. procedano ad:

- assumere informazioni in ordine ai laboratori utilizzati mediante visione/valutazione dei rapporti di prova di analisi (di laboratori iscritti nel registro regionale della Puglia);
- segnalare eventuali laboratori e/o rapporti di prova, per successivi approfondimenti;
- trasmettere i provvedimenti adottati sugli OSA che interessano Rapporti di Prova e/o laboratori che non soddisfano la normativa applicabile o che non operano in conformità al presente Criterio Operativo.

Esempio di segnalazioni: rapporti di prova con piano di campionamento non conforme a quanto stabilito dalle norme (n°5 unità campionarie per alcune matrici così come previsto dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i.).

15. Procedura per censire e implementare una anagrafe dipartimentale dei laboratori di tipologia C

Al fine di reperire dati aggiornati circa l'esistenza dei laboratori di tipo C in ordine all'implementazione di una anagrafe dipartimentale per la successiva programmazione dei controlli, sono forniscano le seguenti modalità operative:

- Costruire una anagrafe unica Dipartimentale sulla scorta delle seguenti informazioni già in possesso dei Servizi:
 - Banche dati Registrati e Riconosciuti, compreso l'anagrafica delle attività alimentari che rientrano nella disciplina del Decreto 194/08;
 - Evidenze raccolte nell'ambito del controllo ufficiale eseguito presso OSA/OSM e operatori economici dei MOCA;
 - Dimensione dell'impresa alimentare e numero di dipendenti;
 - Dati rivenienti dalla attività di categorizzazione del rischio specifico;
- Il Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL., avvalendosi della collaborazione dei Servizi SIAN e SIAV B e C sulla scorta di quanto rilevato, notifica a ciascun OSA la cui attività rientra tra quelle specificate in precedenza, in quanto potenzialmente in possesso di laboratorio annesso, una nota informativa a mezzo raccomandata a.r. ovvero con altro mezzo certo che il Dipartimento di Prevenzione ritiene di utilizzare. A detta nota sarà allegato un modulo di autocertificazione (**MOD 02CRO10 "Autocertificazione Lab C"**) che l'OSA dovrà restituire al Dipartimento di Prevenzione, entro e non oltre 30 giorni dalla notifica al fine di autocertificare la presenza o meno del laboratorio analisi interno.
 - **In caso di mancato riscontro**, decorso il termine di 30 giorni dalla notifica, avvalendosi del supporto dei Servizi competenti SIAN e SIAV si valuterà eventuale verifica dell'OSA e del laboratorio utilizzato ai fini dell'autocontrollo;
 - **In caso di riscontro** mediante autodichiarazione di **assenza di laboratorio interno**, il Dipartimento di Prevenzione acquisisce agli atti quanto dichiarato, rimuove l'operatore dall'anagrafe dei laboratori di tipologia C, facendo riserva di verificare nel corso del primo Controllo Ufficiale utile quanto dichiarato;
 - **In caso di riscontro** mediante autodichiarazione di **presenza di un laboratorio interno**, il Dipartimento di Prevenzione acquisisce agli atti quanto dichiarato ai fini della successiva programmazione dei C.U.;





Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 10:
CONTROLLO LABORATORI
DI AUTOCONTROLLO

- Al fine di informare tutti i portatori di interesse e favorire una collaborazione continuativa e strutturata nel tempo con associazioni, ordini professionali e imprese alimentari in genere i Dipartimenti di Prevenzione adottano iniziative utili a divulgare l'obbligo a carico degli OSA di comunicare, mediante l'allegato **MOD 02CRO10**, la disponibilità di laboratorio di analisi interno ai fini dell'autocontrollo alla stessa impresa alimentare.
- Il Dipartimento di Prevenzione assume mediante "**MOD 02CRO10**" documenti e informazioni utili alla costruzione dell'anagrafe dei laboratori annessi alle imprese, di seguito meglio riportati:
 - a. planimetria dello stabilimento con indicazione del laboratorio;
 - b. elenco attrezzature di laboratorio;
 - c. organigramma nominale e funzionale del personale addetto alle attività di analisi inclusivo del responsabile qualità, Direttore tecnico, analisti e titolo di studio del personale impiegato;
 - d. elenco delle principali analisi in autocontrollo effettuate e dei metodi analitici validati e, qualora disponibili, normati;
 - e. Descrizione del controllo di qualità esterno (dichiarazione di eventuale partecipazione a circuiti interlaboratorio);
 - f. Relazione sul controllo di qualità interno del laboratorio.
- Per quanto attiene le attività di controllo dei laboratori annessi alle imprese alimentari, si riporta che tali attività saranno effettuate congiuntamente ai Controlli Ufficiali svolti sulle attività produttive e sui piani di autocontrollo dal Servizio competente.

16. Programmazione ed esecuzione di attività congiunte con SISP e SPESAL

Il Direttore del Dipartimento coordina le attività di controllo dei laboratori garantendo che il team multidisciplinare incaricato dei C.U. ai sensi del Reg. CE 882/04 effettui le attività in cooperazione con i Servizi SISP e SPESAL.

In particolare per quanto concerne le attività di controllo dei laboratori di tipologia A e B, potranno essere effettuate attività congiunte allo stesso controllo ufficiale ovvero successivamente su segnalazione del team multidisciplinare.

17. Monitoraggio, comunicazione e informazione

Considerato il carattere innovativo dei Controlli Ufficiali sui laboratori di autocontrollo per le imprese alimentari la Regione Puglia ha ritenuto necessario istituire, con Determina Dirigenziale n° 457/18, un Gruppo di Lavoro multidisciplinare inclusivo dei rappresentanti dei laboratori IZS PB e ARPA Puglia e di tutte le AASSLL pugliesi con funzioni di:

- supportare l'avvio della fase sperimentale dei controlli delle ASL;
- monitorare nel tempo il Piano dei Controlli Ufficiali dei laboratori;
- valutare l'efficacia dei controlli;
- valutare l'integrazione e/o la revisione della modulistica da utilizzarsi per i citati C.U.

Inoltre, ai sensi del paragrafo 17 dell'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015, n. 84/CSR, al fine di promuovere la conoscenza e gli adempimenti conseguenti, riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo e di sviluppare la consapevolezza delle responsabilità di ogni portatore di interesse, i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL organizzano con il supporto del Gruppo di Lavoro di cui alla D.D. 457/18 le iniziative di informazione e formazione sugli aspetti amministrativi, normativi e tecnici riguardanti le attività dei laboratori. In questo contesto è opportuno collaborare con le associazioni di categoria interessate dalla tematica, i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo, gli ordini professionali, le imprese alimentari e le associazioni dei consumatori.



LOGO ASL

**CHECK LIST
LABORATORI AUTOCONTROLLO
MOD 01CRO10**



Sezione PSB
Regione Puglia

**CHECK LIST ISPETTIVA PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO
ANALISI NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO DELLE IMPRESE
ALIMENTARI**

DATI DEL CONTROLLO UFFICIALE		
Data :	Ora di inizio:	Ora di fine:
Nome e cognome degli ispettori	Qualifica	Servizio
1		
2		
3		
4		
DENOMINAZIONE LABORATORIO		
Ragione sociale	C.F. / P.IVA:	
Sede legale comune	Prov.	
Via/ piazza	N.	Cap
Tel	fax	email / email Pec
ORGANIGRAMMA DEL LABORATORIO		
<i>Nome e cognome, data di nascita e residenza</i>		<i>Firma dei presenti</i>
Rappresentante legale:		
Responsabile della Qualità:		
Direttore tecnico del laboratorio:		
Analista/i:		
Altri:		
TIPOLOGIA DI LABORATORIO (barrare una o più tipologia di laboratorio)		
<input type="checkbox"/> A) Laboratorio non annesso alle imprese alimentari che effettua analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari (84/CSR/2015, Allegato A, § 4, lettera a) (conforme UNI CEI EN ISO/IEC 17025)		
<input type="checkbox"/> B) Laboratorio annesso alle imprese alimentari che effettua analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi, inclusi laboratori che svolgono attività analitiche nell'ambito delle procedure di autocontrollo di imprese alimentari appartenenti a consorzi (84/CSR/2015, Allegato A, § 4, lettera b) (conforme UNI CEI EN ISO/IEC 17025)		
<input type="checkbox"/> C) Laboratorio annesso alle imprese alimentari che effettua analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese medesime (84/CSR/2015, Allegato A, § 4, lettera c) In caso di laboratorio di tipo C deve essere compilata esclusivamente il Punto 7 della presente Check list		



LOGO ASL

**CHECK LIST
LABORATORI AUTOCONTROLLO
MOD 01CRO10**



Sezione PSB
Regione Puglia

CHECK LIST

<u>Requisito oggetto di verifica</u>	<u>Evidenza</u>	<u>Valutazione</u>
SEZIONE 1- Verifica stato iscrizione nell'elenco regionale (Accordo 78/CSR/2010 Art.3 e 4 - Accordo 84/CSR/2015 Allegato A, § 12.1) Non applicabile ai laboratori annessi alle imprese alimentari che non svolgono attività per terzi		
1.1 Iscrizione all'elenco regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche in ambito di autocontrollo per le imprese alimentari.		<input type="checkbox"/> Non iscritto <input type="checkbox"/> Iscritto <input type="checkbox"/> Iscritto in attesa di accreditamento Verificare il rispetto della tempistica prevista*
1.2 Sui Rapporti di Prova riferiti ad analisi effettuate dal laboratorio ai fini dell'autocontrollo delle imprese alimentari è riportato il numero di iscrizione dell'elenco regionale?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
* entro 18 mesi dalla data dell'istanza di iscrizione nell'elenco regionale		
SEZIONE 2 - Verifica dei dati di iscrizione nell'elenco regionale (Accordo 78/CSR/2010 Art.4 - Accordo 84/CSR/2015 Allegato A, § 9) Non applicabile ai laboratori annessi alle imprese alimentari che non svolgono attività per terzi		
2.1 I dati identificativi dell'impresa, del titolare/legale rappresentante del laboratorio, della sede legale e/o operativa e del numero di accreditamento Accredia corrispondono ai dati presenti nell'elenco regionale?	<i>Verificare corrispondenza con l'elenco regionale.</i>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
2.2 La destinazione dei locali corrisponde alla planimetria trasmessa alla Regione e disponibile presso i Dipartimenti Prevenzione territorialmente competenti?	<i>Verificare planimetria e corrispondenza con documenti disponibili presso i Dipartimenti di Prevenzione competenti</i>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
SEZIONE 3 - Verifica dei requisiti di accreditamento (Accordo 78/CSR/2010 Art.2 comma 1, 4 e 5 - Accordo 84/CSR/2015 Allegato A, § 12.1, 12.3) Non applicabile ai laboratori annessi alle imprese alimentari che non svolgono attività per terzi		
3.1 L'elenco delle matrici e delle prove accreditate Accredia esibito dal Laboratorio corrisponde a quello presente nelle banca dati di Accredia e comunicato per l'anno corrente alla Regione?	<i>Verificare la corrispondenza tra l'elenco delle prove per matrici disponibile sul sito Accredia ed il numero delle prove accreditate nell'elenco regionale.</i>	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No



LOGO ASL

**CHECK LIST
LABORATORI AUTOCONTROLLO
MOD 01CRO10**



Sezione PSB
Regione Puglia

<p>3.2 Le prove eseguite ai fini dell'autocontrollo corrispondono alle prove accreditate? Si definiscono prove per l'autocontrollo quelle relative a: monitoraggio CCP, qualifica e monitoraggio fornitori, monitoraggio e gestione GHP GMP, verifica di intermedi di lavorazione e prodotti finiti. Ad eccezione delle prove non accreditate effettuate non ai fini dell'autocontrollo (prova con asterisco sul Rapporto di Prova).</p>		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<p>SEZIONE 4 - Verifica rispetto obblighi di comunicazione alla Regione (Accordo 78/CSR/2010 Art.4 e 5 - Accordo 84/CSR/2015 Allegato A, § 12.3) Non applicabile ai laboratori annessi alle imprese alimentari che non svolgono attività per terzi</p>		
<p>4.1 In caso di variazione della ragione sociale e/o del legale rappresentante della società o ente, il titolare/legale rappresentante della società o ente che gestisce il laboratorio lo ha comunicato alla Regione?</p>	<p><i>Verificare comunicazione</i></p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<p>4.2 In caso di variazione della sede operativa del laboratorio è stata presentata una nuova istanza per l'aggiornamento dell'iscrizione?</p>	<p><i>Verificare comunicazione</i></p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<p>SEZIONE 5 - Verifica in caso di affidamento prove a laboratori terzi (Accordo 78/CSR/2010 Art.2 comma2 - Accordo 84/CSR/2015, Allegato A, § 12.2) Non applicabile ai laboratori annessi alle imprese alimentari che non svolgono attività per terzi</p>		
<p>5.1 In caso di laboratorio terzo, con sede sul territorio nazionale, lo stesso è iscritto all'elenco regionale di riferimento dei laboratori di analisi che svolgono prove analitiche per le imprese alimentari, ed è accreditato per le prove oggetto dell'affidamento?</p>	<p><i>Verificare la documentazione disponibile presso il laboratorio al fine di qualificare il laboratorio terzo.</i></p>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No



LOGO ASL

**CHECK LIST
LABORATORI AUTOCONTROLLO
MOD 01CRO10**



Sezione PSB
Regione Puglia

<p>5.2 Come il laboratorio comunica all'OSA/OSM l'esito analitico eseguito da laboratorio terzo?</p>		<p><input type="checkbox"/> Trasmissione del Rapporto di Prova del laboratorio terzo ed indicazione del n.° di iscrizione nell'elenco regionale del laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> Integrazione, in maniera chiara e leggibile, nel proprio Rapporto di Prova della/e prova/e eseguita/e dal laboratorio terzo ed indicazione del n.° di iscrizione nell'elenco regionale del laboratorio terzo</p> <p><input type="checkbox"/> In nessuna delle due modalità sopra riportate.</p>
<p>5.3 Il laboratorio conserva la documentazione relativa al rapporto contrattuale con il laboratorio terzo (preventivi, fatture) e/o la tracciabilità tra campione ed esito analitico?</p>	<p><i>Verificare documenti.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>5.4 Le analisi oggetto dell'affidamento risultano comprese nell'elenco delle prove accreditate presente nelle banca dati di Accredia?</p>	<p><i>Verificare la corrispondenza delle analisi oggetto dell'affidamento con l'elenco delle prove per matrici del laboratorio terzo disponibile sul sito Accredia.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>SEZIONE 6 - Verifica adeguatezza contratto con l'OSA/OSM (Accordo 84/CSR/2015 Allegato A, § 12.5)</p>		
<p>6.1 Il laboratorio conserva la documentazione relativa al rapporto contrattuale con l'OSA/OSM (preventivi, fatture)?</p>	<p><i>Verificare documenti.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>6.2 In caso di campionamento effettuato dall'OSA/OSM, il laboratorio fornisce indicazioni sui criteri di accettabilità del campione per le singole prove/matrici?</p>	<p><i>Verificare che il campionamento sia adeguato in termini :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - di unità campionarie; - di trasporto campione - modalità di campionamento; - verbale /richiesta analitica che accompagna il campione; 	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>6.3 Le informazioni relative ai tempi di comunicazione degli esiti delle prove fornite all'OSA/OSM, trovano corrispondenza nei Rapporti di Prova esaminati?</p>	<p><i>Verificare documenti.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>6.4 Con quale modalità vengono comunicate all'OSA/OSM le "non conformità analitiche"?</p>		<p></p>

LOGO ASL

**CHECK LIST
LABORATORI AUTOCONTROLLO
MOD 01CRO10**



Sezione PSB
Regione Puglia

6.5 Sono disponibili le non conformità analitiche" prodotte negli ultimi 12 mesi	Acquisire elenco non conformità degli ultimi 12 mesi.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
SEZIONE 7 - Verifica della produttività del laboratorio (Accordo 84/CSR/2015 Allegato A, § 4, lettera c, § 9 comma 7, § 10, § 12.4, § 14)		
Prova campionata _____		
Prova campionata _____		
7.1 Numero di analisi eseguite per la prova campionata negli ultimi 12 mesi.	<i>Visionare l'elenco dei clienti per i quali è stata eseguita la prova campionata negli ultimi 12 mesi.</i>	
7.2 Le apparecchiature impiegate corrispondono a quelle previste dal metodo?	<i>Verificare l'elenco delle attrezzature presenti nella procedura di prova.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.3 Esistono procedure di tarature delle apparecchiature?	<i>Visionare registrazioni dei rapporti / certificati di taratura.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.4 I materiali e i reagenti impiegati per l'esecuzione della prova corrispondono a quelle previsti dal metodo?	<i>Visionare l'elenco dei reagenti e materiali presenti nella procedura di prova.</i>	
7.5 Il consumo dei reagenti e materiali impiegati per l'esecuzione della prova negli ultimi 12 mesi è congruo rispetto al numero di analisi di cui al punto 7.1?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.6 Identificazione del personale che esegue la prova		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.7 Le metodiche di campionamento utilizzate dal laboratorio sono conformi alle disposizioni legislative di riferimento?	<i>Verificare l'impiego dei piani di campionamento Allegato I Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. per le specifiche matrici.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> in parte
7.8 I metodi analitici utilizzati dal Laboratorio sono quelli previsti dalla normativa comunitaria e/o nazionale?	<i>Verificare l'impiego dei metodi di analisi Allegato I Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. per le specifiche matrici.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No



LOGO ASL

**CHECK LIST
LABORATORI AUTOCONTROLLO
MOD 01CRO10**



Sezione PSB
Regione Puglia

7.9 Se il laboratorio utilizza metodi alternativi, gli stessi sono validati in base al metodo di riferimento e sono metodi certificati da terzi in base alla EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi riconosciuti a livello internazionale? Se impiega metodi analitici diversi da quanto indicato, gli stessi sono validati in base a protocolli riconosciuti a livello internazionale ed autorizzati dall'A.C.	<i>In caso di utilizzo di altri metodi di analisi, verificare le procedure di validazione e le certificazioni degli stessi e se siano stati autorizzati.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.10 Il campione da sottoporre a prova è identificabile durante l'intero percorso di esecuzione della prova?	<i>Esaminare alcuni rapporti di prova e verificare la rintracciabilità del campione (verbale di prelievo, MD di accettazione campione).</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.11 Il laboratorio è in grado di rintracciare il dato analitico?	<i>Esaminare alcuni rapporti di prova e verificare la rintracciabilità dei dati relativi all'esecuzione della prova (fogli di lavoro).</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.12 La firma presente sui fogli di lavoro corrisponde al personale abilitato all'esecuzione della prova?	<i>Visionare il mansionario / organigramma funzionale.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.13 La firma presente sul Rapporto di Prova corrisponde al personale adibito a tale funzione?	<i>Visionare il mansionario / organigramma funzionale.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7.14 Esistono procedure di controllo di qualità del dato analitico (prove in doppio, carte di controllo, partecipazione a circuiti interconfronto)?	<i>Verificare le registrazioni.</i>	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

DATA DEL CONTROLLO : _____

ADDETTI AL CONTROLLO UFFICIALE _____



LOGO ASL

**AUTOCERTIFICAZIONE LAB C
MOD 02CRO10**
Sezione PSB
Regione Puglia
Autocertificazione

Ai fini dell'inserimento nell'anagrafe ASL dei laboratori di categoria "C" che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari

Il sottoscritto/a nato a
 il residente a via
 C.F. titolare legale rappresentante altro (specificare)
 dell'impresa del settore alimentare denominata
 tipologia di stabilimento/attività sita in
 via n. con riferimento alle norme nazionali (L. 88/2009 e accordo
 78/CSR/2010) e del più recente accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano
 sul documento recante "Linee Guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito
 dell'autocontrollo delle imprese alimentari" Rep. Atti n.84/CSR del 7 maggio 2015.

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, avvalendosi delle disposizioni in materia di autocertificazione e consapevole
 delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi richiamate nel
 D.P.R. 4 45/2000, ai fini dell'applicazione del Regolamento (CE) n. 178/2002 e Regolamento (CE) n.
 852/2004 , 853/2004 e del Rep. Atti n.84/CSR del 7 maggio 2015 , quanto segue:

- di avvalersi per tutte le analisi ai fini dell'autocontrollo di laboratorio annesso all'impresa alimentare*
 di avvalersi per tutte le analisi ai fini dell'autocontrollo di laboratorio non annesso all'impresa alimentare
 di avvalersi per tutte le analisi ai fini dell'autocontrollo sia del supporto di laboratorio analisi interno sia di laboratorio
 di analisi terzo(non annesso alle imprese alimentari) *

*allegare :

- planimetria dello stabilimento con indicazione del laboratorio;
- elenco attrezzature di laboratorio;
- organigramma nominale e funzionale del personale addetto alle attività di analisi inclusivo del responsabile qualità, Direttore tecnico, analisti e titolo di studio del personale impiegato;
- elenco delle principali analisi in autocontrollo effettuate e dei metodi analitici validati e, qualora disponibili, normati;
- Descrivere il controllo di qualità esterno (dichiarazione di eventuale partecipazione a circuiti interlaboratorio);
- Relazione su verifica di controllo qualità interno del laboratorio

.....
Luogo e data.....
firma del legale rappresentante ed eventuale timbro

Con la presente autorizzo al trattamento dei dati personali ai sensi del D.L.vo 196/2003 per gli adempimenti correlati alla procedura in oggetto.

.....
Luogo e data.....
firma del legale rappresentante