



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

15/41/CR08/C7

Proposta di Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano riguardante

le modalità di controllo ufficiale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari e che integra quanto previsto dall'Accordo 78/CSR/2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del.....:

Visti gli artt. 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto Regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi hanno l'obbligo di garantire e di verificare che nelle imprese da essi controllate, gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e delle distribuzione;

Visto il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, che, all'art. 3, stabilisce che gli operatori del settore alimentare garantiscano che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati dal regolamento medesimo;

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CE) n. 339/93;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 dicembre 2009 che designa «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 (Legge comunitaria 2008) che, all'art. 40, comma 2, dispone che i laboratori di autocontrollo nel settore alimentare devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed al comma 3 del medesimo articolo prevede che, con apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori medesimi ai requisiti di cui al comma 2;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 8 luglio 2010 (Rep. atti n. 78/CSR) sul documento relativo alle "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";

Richiamato l'art.6, comma 2, del suddetto Accordo, nel quale è fatto espresso rinvio ad un successivo Accordo la definizione delle modalità di verifica;

Vista la nota in data con la quale le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per dare attuazione a quanto previsto dall'art. 6, comma 2, dell'Accordo 78/CSR/2010, e per una migliore attuazione del medesimo Accordo, hanno trasmesso, ai fini del perfezionamento del previsto Accordo in Conferenza Stato-Regioni, il documento indicato in oggetto;

Vista la lettera in data con la quale la proposta di accordo in parola è stata portata a conoscenza ai Ministeri competenti;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei termini sotto indicati:

Art. 1

In attuazione dell'art. 6, comma 2 dell'Accordo 78/CSR/2010, sono disciplinate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, le modalità di programmazione ed esecuzione delle attività di controllo ufficiale nei confronti dei laboratori che eseguono analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari.

Art. 2

I laboratori accreditati che eseguono analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari di cui alla L. 88/2009 ed all'Accordo 78/CSR/2010, sono tenuti ad apporre il marchio dell'Ente unico nazionale di accreditamento, sui rapporti di prova riguardanti le prove analitiche eseguite nell'ambito delle medesime procedure.

Art. 3

I laboratori iscritti negli elenchi regionali di cui alla L. 88/2009 ed all'Accordo 78/CSR/2010 sono tenuti a riportare sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate dai laboratori ai fini dell'autocontrollo delle imprese alimentari, il numero di iscrizione nell'elenco regionale.

Art. 4

1. In attuazione del comma 2, dell'art. 2 dell'Accordo 78/CSR/2010, i laboratori iscritti nell'elenco che affidano l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo comunicano all'operatore del settore alimentare gli esiti delle prove affidate al laboratorio terzo utilizzando una delle seguenti

modalità alternative:

- 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.

Art. 5

1. In attuazione del comma 3, dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010, le Regioni e Province Autonome provvedono alla pubblicazione degli elenchi di cui alla L. 88/2009 ed all'Accordo 78/CSR/2010, anche per via telematica, provvedendo al loro periodico aggiornamento.

2. Gli elenchi regionali dei laboratori contengono almeno le seguenti informazioni:

- a) denominazione e forma giuridica del laboratorio;
- b) indirizzo della sede operativa del laboratorio;
- c) denominazione organismo di accreditamento;
- d) numero di iscrizione.

3. Le informazioni inerenti le prove accreditate dei laboratori sono disponibili e consultabili nelle banche dati dell'organismo unico nazionale di accreditamento e/o negli atti regionali di iscrizione negli elenchi, ove previsto dalle norme regionali di recepimento dell'Accordo 78/CSR/2010.

Roma, 23 aprile 2015

**LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI LABORATORI CHE ESEGUONO LE
ANALISI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO DELLE IMPRESE ALIMENTARI**

Proposta finale

INDICE

1- Premessa.....	2
2- Scopo delle linee guida.....	2
3- Normativa principale di riferimento	2
3.1 – Legislazione europea.....	2
3.2 – Legislazione nazionale	3
3.3 – Altri documenti di riferimento	3
4- Ambiti di applicazione	3
5- Autorità competenti	3
6- Tecniche di controllo ufficiale.....	3
7- Risorse umane	3
8- Criteri per la programmazione del controllo.....	4
9- Ambiti del controllo ufficiale	4
10- Criteri per la pianificazione dell'esecuzione dell'attività di controllo ufficiale	4
11- Attuazione dei controlli	5
12- Elementi specifici minimi di riferimento per la valutazione della conformità	5
12.1 – Iscrizione nell'elenco regionale (art. 3, Accordo 78/CSR/2010).....	5
12.2 – Affidamento prove a laboratorio terzo (art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR/2010).....	6
12.3 – Obblighi conseguenti all'iscrizione/Obblighi di comunicazione (artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010)	6
12.4 – Accertamenti riguardanti la produttività del laboratorio	6
12.5 – Adeguatezza del contratto con il cliente.....	7
13- Diagramma di flusso indicativo relativo ad un'attività di controllo	7
14- Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo delle stesse imprese.....	9
15- Provvedimenti conseguenti all'accertamento di irregolarità.....	9
16- Operatori del Settore Alimentare (OSA)	9
17- Attività di comunicazione.....	10

1- Premessa

Il controllo sui laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari è disciplinato da norme nazionali (L. 88/2009 e Accordo n. 78/CSR/2010 – vedi paragrafo 3) e dalle relative norme regionali di recepimento. Altre normative di riferimento sono di carattere verticale (normativa specifica), e orizzontale (normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare denominata “pacchetto igiene”). Con il presente documento si forniscono indicazioni inerenti le modalità di programmazione, pianificazione ed esecuzione delle attività di controllo ufficiale riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari iscritti negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010.

Tenuto conto che le analisi riguardanti le procedure di autocontrollo sono eseguite anche dai laboratori interni (annessi) alle imprese alimentari, si ritiene opportuno individuare nelle presenti linee guida istruzioni operative per il controllo ufficiale anche per tali tipologie di laboratori eseguito nell'ambito del controllo delle imprese alimentari.

Accredia è l'Ente unico nazionale di accreditamento, riconosciuto dallo Stato con il decreto 22 dicembre 2009. È nato dalla fusione di SINAL e SINCERT e con il contributo di SIT – INRIM, ENEA e ISS, per adeguarsi al Reg. CE 765/2008.

Accredia, autorizzato e riconosciuto conforme ai requisiti generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, valuta la competenza tecnica e l'idoneità professionale degli operatori di valutazione della conformità (Laboratori e Organismi), accertandone la conformità a regole obbligatorie e norme volontarie, per assicurare il valore e la credibilità delle certificazioni. Al fine di ottimizzare tempi e modalità delle attività di controllo ufficiale sui laboratori, per quanto possibile, si ritiene opportuno che il personale che esegue il controllo ufficiale prenda in considerazione le evidenze e le risultanze derivanti dalle attività di verifica di Accredia.

2- Scopo delle linee guida

Lo scopo del presente documento è quello di fornire indirizzi operativi e criteri uniformi di valutazione per le verifiche previste dall'art. 6 dell'Accordo 78/CSR/2010, al personale preposto per l'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari, in coerenza con le indicazioni presenti nella normativa europea e nazionale, ed affinché il controllo sia eseguito con modalità appropriate ed omogenee sul territorio nazionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza.

3- Normativa principale di riferimento

Al fine di semplificare il testo delle presenti linee guida, i provvedimenti indicati nei paragrafi seguenti sono da intendersi nella forma consolidata che comprende le modifiche ed integrazioni successive alla prima emanazione.

3.1 – Legislazione europea

- ✧ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- ✧ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, 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
- ✧ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE
- ✧ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi
- ✧ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93
- ✧ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari e che modifica la Direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il Regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la Direttiva 2000/13/CE, la Direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97
- ✧ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari
- ✧ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che

modifica il Regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i Regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la Direttiva 2000/13/CE

3.2 – *Legislazione nazionale*

- ☆ Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari". Punto 4B – Repertorio Atti n. 93/CSR del 10/05/2007
- ☆ Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore
- ☆ L. 7 luglio 2009, n. 88 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2008" (art. 40)
- ☆ Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "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", Rep. Atti n. 78/CSR del 08/07/2010
- ☆ Decreto 22 dicembre 2009 Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato
- ☆ Decreto 22 dicembre 2009 Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al Regolamento (CE) n. 765/2008
- ☆ Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria». (Rep. Atti n. 46/CSR del 07/02/2013)

3.3 – *Altri documenti di riferimento*

- ☆ UNI CEI EN ISO/IEC 17011 2005 "Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità";
- ☆ UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per competenza dei laboratori di prova e di taratura";
- ☆ UNI EN ISO 19011:2012 "Linee guida per audit di sistemi di gestione".

4- **Ambiti di applicazione**

Le indicazioni contenute nel presente documento si applicano ai controlli ufficiali eseguiti presso:

- a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le 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.

5- **Autorità competenti**

Le Autorità competenti all'esecuzione delle attività di controllo ufficiale da eseguirsi presso i laboratori di cui al paragrafo 4 sono quelle indicate all'art. 2 del d.lgs 06/11/2007, n. 193, competenti per territorio.

Il Ministero della Salute può condurre attività di controllo ufficiale di tipo sussidiario presso i laboratori di cui al paragrafo 4 di comune accordo con le Regioni e Province autonome.

6- **Tecniche di controllo ufficiale**

La conformità dei laboratori di cui al paragrafo 4 è accertata tramite le tecniche di controllo ufficiale indicate e definite all'art. 10 del Reg. (CE) 882/2004, con particolare riferimento alle tecniche di ispezione e di audit.

7- **Risorse umane**

Il personale che esegue le attività di controllo ufficiale verso i laboratori di cui al paragrafo 4 è quello ordinariamente individuato per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale in ambito di sicurezza alimentare, eventualmente affiancato da personale tecnico esperto sulla materia specifica.

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

8- Criteri per la programmazione del controllo

La programmazione delle attività di controllo è effettuata nell'ambito del Piano di controllo nazionale pluriennale integrato (PNI).

L'Autorità Competente regionale annualmente identifica gli obiettivi, le priorità e gli ambiti del controllo al fine di attuare quanto prima descritto.

Le Autorità Competenti locali individuano i laboratori oggetto dei controlli, e la frequenza appropriata di controllo, anche sulla base di una valutazione dei rischi associati alle imprese alimentari per le quali i laboratori svolgono attività analitica categorizzazione del rischio dei medesimi.

Al fine della programmazione delle attività di controllo ufficiale sono prese in considerazione principalmente le seguenti basi informative:

- A- elenco dei laboratori di cui al precedente paragrafo 4, lett. a) e b);
- B- rilevazione dei laboratori di cui al precedente paragrafo 4, lett. c) acquisita tramite apposita procedura regionale;
- 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.

9- Ambiti del controllo ufficiale

I principali ambiti del controllo ufficiale sui laboratori di cui alle lettere a) e b) del precedente paragrafo 4 che eseguono analisi per l'autocontrollo sono rivolti all'accertamento dei seguenti elementi:

1. iscrizione negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e relativi atti regionali di recepimento;
2. mantenimento dei requisiti previsti per l'iscrizione nell'elenco regionale, ivi compreso l'esito delle visite ispettive dell'organismo di accreditamento;
3. accreditamento delle prove eseguite dai laboratori iscritti negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e relativi atti regionali di recepimento, relativamente alle analisi effettuate per le imprese alimentari nell'ambito di quanto previsto nelle procedure di autocontrollo;
4. aggiornamento e comunicazione delle prove accreditate o in corso di accreditamento e del relativo campo di applicazione, esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento, ivi comprese le eventuali revoche o sospensioni di prove accreditate e di chiusura del procedimento di accreditamento e delle variazioni della ragione sociale del laboratorio;
5. aggiornamento e comunicazione di altri eventuali dati richiesti dalle Regioni nell'ambito dei recepimenti dell'Accordo 78/CSR/2010;
6. 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 ovvero ad altri laboratori comunitari o extracomunitari accreditati da parte di un Ente di accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento EA MLA o MRA ILAC;
7. produttività del laboratorio (ad esempio tecniche applicate, congruità attività/risorse, requisiti gestionali e tecnici, registrazioni, archiviazioni, riferibilità, rintracciabilità, gestione dell'esito analitico, gestione terreni, soluzioni e reagenti, valutazione dell'approvvigionamento di materiali di consumo, reagenti, soluzioni e terreni colturali, correlazione tra esito riportato nel rapporto di prova e registrazioni su "fogli di lavoro", verifica dei tempi di risposta, ecc.);
8. gestione dei campioni, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio, ai flussi informativi ed ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.

Per quanto riguarda i laboratori di cui alla lettera c) del precedente paragrafo 4, i controlli sono rivolti all'accertamento delle modalità di gestione della qualità e tracciabilità/rintracciabilità del dato analitico e delle 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) 852/2004, fatto salvo che le prove eventualmente accreditate sono oggetto di verifiche effettuate dall'ente di accreditamento.

10- Criteri per la pianificazione dell'esecuzione dell'attività di controllo ufficiale

Al fine di razionalizzare la tempistica dell'intero processo di controllo ufficiale ed anche di ottenere una maggiore efficacia della verifica, si ritiene opportuno che il personale che effettua il controllo ufficiale acquisisca preventivamente o richieda al laboratorio di tenere a disposizione la documentazione necessaria alla valutazione delle evidenze.

Fra le informazioni più importanti eventualmente da acquisire, in funzione degli obiettivi del controllo, si richiamano le sotto elencate:

- ✧ elenco prove accreditate pubblicate sulla banca dati di Accredia e/o comunicate alla Regione o Provincia Autonoma;
- ✧ metodi analitici e procedure correlate;
- ✧ elenco delle procedure presenti nel laboratorio, con particolare riferimento alla gestione dei campioni e del rapporto di prova;
- ✧ copia di rapporti di prova (utilizzare se disponibili quelli agli atti dell'Autorità Competente);
- ✧ 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.

Le modalità di acquisizione della documentazione variano in funzione della tecnica individuata per lo svolgimento del controllo ufficiale (vedi paragrafo 6). Nel caso in cui il controllo ufficiale sia eseguito con la tecnica dell'audit, sono utilizzate le modalità e le tempistiche individuate e disciplinate dalle Regioni e Province autonome per tale tecnica.

11- Attuazione dei controlli

I controlli ufficiali sono eseguiti dalle Autorità Competenti verso i laboratori che eseguono analisi per l'autocontrollo, 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.

Le Autorità Competenti elaborano relazioni sui controlli ufficiali eseguiti verso i laboratori che eseguono analisi per l'autocontrollo in conformità a quanto previsto dall'art. 9 del Reg. (CE) n. 882/2004.

12- Elementi specifici minimi di riferimento per la valutazione della conformità

Sono riportati di seguito gli elementi specifici di riferimento per la valutazione della conformità alle norme cogenti di aspetti che rientrano negli obiettivi del controllo dei laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a) e b).

12.1 – 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 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 è 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.

12.2 – 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'accreditamento 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:

- 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.

12.3 – 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 ottenere e comunicare entro i termini previsti (18 mesi dalla data dell'istanza di iscrizione nell'elenco regionale), l'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 o Provincia Autonoma competente:

- a) l'aggiornamento delle matrici e delle specifiche prove accreditate o in corso 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 o di chiusura del procedimento di accreditamento.

Nel caso vi sia variazione di sede operativa del laboratorio deve essere presentata una nuova istanza di iscrizione ai fini dell'aggiornamento della medesima iscrizione. Le Regioni e le Province Autonome possono aver stabilito proprie disposizioni che prevedano l'obbligo di presentazione di una nuova istanza di iscrizione anche variazioni di altre fattispecie.

Le Regioni e le Province Autonome possono aver stabilito proprie specifiche di aggiornamento. Ogni Regione e Provincia autonoma disciplinerà le modalità di tali comunicazioni sulla base del proprio ordinamento.

12.4 – 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:

- ✧ numero di analisi eseguite per la singola 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).

Si segnala infine l'eventuale opportunità di esaminare quanto di seguito indicato:

- ✧ Manuale Qualità Generale;
- ✧ Procedure Generali;
- ✧ Istruzioni Operative;
- ✧ Metodi di Prova;

- ✧ Registrazioni relative all'esecuzione prove analitiche;
- ✧ Documentazione tecnica e contabile inerente l'attività del laboratorio e l'approvvigionamento di servizi e materiale di consumo.

12.5 – 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.

13- Diagramma di flusso indicativo relativo ad un'attività di controllo

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

<i>N.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Attività</i>	<i>Riferimento</i>	<i>Esiti</i>	<i>Conseguenze</i>
1	Verifica stato iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della condizione di iscrizione	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010	Iscritto	Proseguizione verifica
				Iscritto, ma in attesa dell'accreditamento	Vedi verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento
				Non iscritto	Sospensione attività svolta per le analisi di autocontrollo e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento	Art. 4, comma 6, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Proseguizione verifica
				Sfavorevole	Comunicazione alla struttura regionale competente per 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	Proseguizione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione Vedi punto 5
3	Verifica del mantenimento dei requisiti generali di competenza che hanno determinato l'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	Proseguizione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione Vedi punto 5

		<i>Verifica della corrispondenza tra le prove eseguite per le imprese alimentari e le prove accreditate [fatta salva l'evidenza di comunicazione verso l'impresa alimentare e la relativa refertazione dell'indicazione di prova non accreditata]</i>		<i>Favorevole</i>	<i>Prosecuzione verifica</i>
				<i>Sfavorevole</i>	<i>Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio</i>
4	<i>Verifica ricorso a laboratori terzi</i>	<i>Verifica delle modalità di accertamento della qualifica (accreditamento) dei laboratori esterni</i>	<i>Art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR/2010</i>	<i>Favorevole</i>	<i>Prosecuzione verifica</i>
				<i>Sfavorevole</i>	<i>Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio</i>
		<i>Verifica delle modalità di comunicazione dell'esito delle prove analitiche affidate a laboratorio esterno</i>		<i>Favorevole</i>	<i>Prosecuzione verifica</i>
				<i>Sfavorevole</i>	<i>Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio</i>
5	<i>Verifica rispetto obblighi di comunicazione</i>	<i>Verifica rispetto comunicazioni variazione prove accreditate all'Autorità Competente locale</i>	<i>Artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010</i>	<i>Favorevole</i>	<i>Prosecuzione verifica</i>
				<i>Sfavorevole</i>	<i>Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio</i>
		<i>Verifica rispetto comunicazioni esito verifiche ente di accreditamento</i>		<i>Favorevole</i>	<i>Prosecuzione verifica</i>
				<i>Sfavorevole</i>	<i>Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale</i>
6	<i>Verifica produttività laboratorio</i>	<i>Verifica congruità delle evidenze raccolte in base a quanto indicato al paragrafo 12.4</i>		<i>Favorevole</i>	<i>Prosecuzione verifica</i>
				<i>Sfavorevole</i>	<i>Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale – Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale</i>
7	<i>Verifica adeguatezza contratto tra il laboratorio e l'OSA</i>	<i>Verifica adeguatezze delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità</i>		<i>Favorevole</i>	<i>Termine verifica</i>

		<i>degli stessi da parte del laboratorio ed ai flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove</i>		<i>Sfavorevole</i>	<i>Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio</i>
--	--	--	--	--------------------	---

14- Laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo delle stesse imprese

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.

Nel caso in cui tali laboratori effettuino analisi conto terzi, cioè per soggetti giuridici diversi dall'impresa di appartenenza, essi rientrano nell'ambito di applicazione di cui al paragrafo 4, lettera b).

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.

Al fine di accertare la qualità del dato analitico prodotto da tali laboratori sono individuati i seguenti criteri, di seguito elencati, da verificarsi tutto o in parte sulla base degli obiettivi del controllo ufficiale:

- ✧ adeguatezza strutturale e impiantistica;
- ✧ adeguatezza della formazione del personale che effettua le analisi;
- ✧ modalità di gestione dei campioni;
- ✧ impiego dei metodi analitici stabiliti nella normativa comunitaria e/o nazionale ove previsti;
- ✧ utilizzo di metodi analitici validati e, qualora disponibili, preferibilmente normati;
- ✧ controllo di qualità interno, inclusa la verifica della produttività del laboratorio come indicato nel paragrafo 12.4 ;
- ✧ controllo di qualità esterno (eventuale partecipazione a circuiti interlaboratorio in quantità e qualità dipendente dalle matrici e dai relativi parametri indagati e valutazione del loro esito);
- ✧ stima dell'incertezza di misura per le prove eseguite;
- ✧ modalità di refertazione delle prove.

15- Provvedimenti conseguenti all'accertamento di irregolarità

Qualora nei laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a) e b) 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, la competente struttura regionale provvede alla cancellazione del laboratorio dall'elenco. 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) 882/2004 che, in funzione della loro gravità, possono comportare l'emanazione di prescrizioni, e/o l'irrogazione di sanzioni se previste nell'ordinamento regionale.

Quando in presenza di un OSA che ha una produzione multi sito e che si avvale di un solo laboratorio annesso, il laboratorio medesimo risulta 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.

16- Operatori del Settore Alimentare (OSA)

Il controllo ufficiale verifica l'adeguatezza del sistema di autocontrollo dell'OSA anche in relazione alle analisi di autocontrollo. Nell'ambito dei controlli svolti presso gli OSA, sono verificate l'appropriatezza e le modalità di gestione delle prove analitiche inserite nei piani di autocontrollo che devono essere svolte da laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a), b) e c).

Qualora sia accertato che un OSA utilizzi laboratori non iscritti negli elenchi regionali o accetti che il laboratorio esegua prove per le quali non è accreditato per l'esecuzione di analisi previste nell'ambito delle procedure di autocontrollo, si prevede l'applicazione delle misure di cui all'art. 54 del Reg. (CE) 882/2004 e, se del caso, le sanzioni di cui al d. lgs 193/2007.

Ulteriori verifiche a campione possono essere realizzate presso OSA clienti di laboratori soggetti a controllo, anche nei casi di esito favorevole delle verifiche eseguite presso i medesimi laboratori, per incrociare i dati rilevati presso le

attività di controllo.

17- Attività di comunicazione

Al fine di promuovere la conoscenza della normativa e degli adempimenti conseguenti, riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo, e di sviluppare la consapevolezza delle rispettive responsabilità di ogni portatore di interesse, le Autorità Competenti nazionali, regionali e locali organizzano iniziative di informazione e formazione sugli aspetti amministrativi, normativi e tecnici riguardanti le attività dei laboratori sopra citati, sugli obiettivi e le modalità di esecuzione del controllo, ivi compresi i criteri per la valutazione della conformità. In questo contesto è opportuno prevedere una collaborazione continuativa e strutturata nel tempo con le associazioni di categoria interessate alla tematica e le altre parti interessate, con particolare riferimento a:

- ✧ laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo;
- ✧ ordini professionali;
- ✧ imprese alimentari;
- ✧ associazioni di consumatori.

Roma, 23 aprile 2015