

ALLEGATO A
INDIRIZZI PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI LABORATORI CHE ESEGUONO LE ANALISI
NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO DELLE IMPRESE ALIMENTARI

INDICE

- 1.PREMESSA
- 2.SCOPO DEGLI INDIRIZZI
- 3.NORMATIVA PRINCIPALE DI RIFERIMENTO
- 3.1. LEGISLAZIONE EUROPEA
- 3.2.LEGISLAZIONE NAZIONALE
- 3.3. ALTRI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
- 4.AMBITI DI APPLICAZIONE
5. AUTORITÀ COMPETENTI
6. TECNICHE DI CONTROLLO UFFICIALE
7. RISORSE UMANE
8. CRITERI PER LA PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO
9. AMBITI DEL CONTROLLO UFFICIALE
10. CRITERI PER LA PIANIFICAZIONE DELL'ESECUZIONE DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE
11. ATTUAZIONE DEI CONTROLLI
12. ELEMENTI SPECIFICI MINIMI DI RIFERIMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
- 12.1 ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE (ART.3 ACCORDO 78/CSR/2010)
- 12.2 AFFIDAMENTO PROVE A LABORATORIO TERZO (ART.2 c.2 ACCORDO 78/CSR/2010)
- 12.3 OBBLIGHI CONSEGUENTI ALL'ISCRIZIONE/OBBLIGHI DI COMUNICAZIONE (ARTT.4 E 5 ACCORDO 78/CSR/2010)
- 12.4 ACCERTAMENTI RIGUARDANTI LA PRODUTTIVITÀ DEL LABORATORIO
- 12.5 ADEGUATEZZA DEL CONTRATTO CON IL CLIENTE
13. DIAGRAMMA DI FLUSSO INDICATIVO RELATIVO AD UN'ATTIVITÀ DI CONTROLLO
14. LABORATORI ANNESSI ALLE IMPRESE ALIMENTARI CHE EFFETTUANO ANALISI AI FINI DELL'AUTOCONTROLLO DELLE STESSE IMPRESE
15. PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI ALL'ACCERTAMENTO DI IRREGOLARITÀ
16. OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE (OSA)
17. ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE
18. FLUSSI INFORMATIVI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI VERSO REGIONE LIGURIA

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 degli indirizzi

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)

3.2.1 -. Legislazione regionale

- Deliberazione Giunta regionale n. 567 del 24.5.2011 “Recepimento Accordo Governo, Regioni e PP.AA. di TN e BZ su modalità iscrizione, aggiornamento, cancellazione da elenchi regionali e modalità verifiche ispettive uniformi per valutazione conformità dei laboratori – Rep. n. 78/CSR/8.7.2010.”;

- Deliberazione Giunta regionale n. 169 del 17.2.2012 “Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dall'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari.”.

3.3 – Altri documenti di riferimento

- UNI CEI EN ISO/IEC 17011:2004 “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.

Ai fini della realizzazione di audit sui laboratori i gruppi di audit potranno essere composti oltre che da personale delle Autorità competenti anche da esperti tecnici inseriti nell’elenco regionale previsto con DGR 136/2014 e secondo le modalità già indicate con DGR 1337/2014.

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, privilegiando, ove possibile, la tecnica 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 nelle AASSLL liguri per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale in ambito di sicurezza alimentare e sanità animale, eventualmente affiancato da esperti tecnici sulla materia specifica, individuati nell’ambito dell’elenco regionale previsto con DGR 136/2014, secondo le modalità previste con DGR 1337/2014, che opereranno nell’ambito delle attività istituzionali dell’ente di appartenenza.

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.

Per l’anno 2015 si dispone che venga effettuato da ciascuna ASL ligure almeno 1 audit su laboratori di cui al precedente paragrafo 4, lett. a) e b), e che comunque tutti i laboratori di cui al precedente paragrafo 4, lett. a) e b) di cui all’elenco regionale vengano controllati entro il 31/12/2017.

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 nell’elenco regionale istituito 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 dalla Regione 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, anche se non accreditate, nel rispetto di quanto indicato al punto 3, lett. e) e punto 5 dell’art. 4 del Reg. (CE) 852/2004.

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 ;
- 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 dalla Regione Liguria o dalle AASSLL liguri 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). Per tutto quanto non espressamente richiamato comunque si fa riferimento alla DGR n. 169/2012 parr. 7 e segg.

12.1 – Iscrizione nell'elenco regionale (art. 3, Accordo 78/CSR/2010) – DGR n. 169/2012 parr. 2 e segg.

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.

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) - DGR n. 169/2012 par. 13

I laboratori iscritti nell'elenco regionale possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, previo 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:

- 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) - DGR n. 169/2012 parr. 7 e segg.

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'accredimento da parte di Accredia.

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

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

Nel caso vi sia variazione della titolarità del laboratorio o della sua sede operativa deve essere presentata una nuova istanza di iscrizione ai fini dell'aggiornamento della medesima iscrizione secondo quanto previsto DGR n. 169/2012 par. 7 e segg..

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.

N.	Descrizione	Attività	Riferimento	Esiti	Conseguenze
1	Verifica stato iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della condizione di iscrizione	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010 DGR n. 169/2012 par. 3	Iscritto	Prosecuzione 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 DGR n. 169/2012 par. 7	Favorevole	Prosecuzione 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 DGR n. 169/2012 e ss.mm.ii	Favorevole	Prosecuzione 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 DGR n. 169/2012 par. 4	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione Vedi punto 5
		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		Favorevole	Prosecuzione verifica
			Sfavorevole	Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso	

		dell'indicazione di prova non accreditata]			OSA clienti del laboratorio
4	Verifica ricorso a laboratori terzi	Verifica delle modalità di accertamento della qualifica (accreditamento) dei laboratori esterni	Art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR/2010 DGR n.169/2012 par. 13	Favorevole	Prosecazione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica delle modalità di comunicazione dell'esito delle prove analitiche affidate a laboratorio esterno		Favorevole	Prosecazione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
5	Verifica rispetto obblighi di comunicazione	Verifica rispetto comunicazioni variazione prove accreditate all'Autorità Competente locale	Artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010 DGR n. 169/2012 par. 4	Favorevole	Prosecazione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica rispetto comunicazioni esito verifiche ente di accreditamento		Favorevole	Prosecazione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale
6	Verifica produttività laboratorio	Verifica congruità delle evidenze raccolte in base a quanto indicato al paragrafo 12.4		Favorevole	Prosecazione verifica
				Sfavorevole	Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale – Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale
7	Verifica adeguatezza contratto tra il laboratorio e l'OSA	Verifica adeguatezze 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		Favorevole	Termine verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio

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 regolamentari, 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.

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

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 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.

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.

18- Flussi informativi delle Autorità competenti locali verso Regione Liguria

Nel caso le AASSLL liguri, a seguito dei controlli disposti sui laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a), b) e c), accertino irregolarità e comunque qualora 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, le AASSLL provvedono all'immediata comunicazione al settore competente regionale degli esiti dei controlli effettuati.

Inoltre ciascuna ASL ligure provvede a rendicontare annualmente entro il 28/02 dell'anno successivo, l'attività effettuata sui laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a) e b) nell'anno precedente, tramite l'utilizzo del portale SAL su Liguriainformasalute.it, della modulistica individuata dalla Regione Liguria.

ALLEGATO B

INDIRIZZI PER GARANTIRE LA CAPACITA' DI LABORATORIO TRA AUTORITA' COMPETENTI LOCALI (AASSLL) E LABORATORI UFFICIALI (IZS - ARPAL).

1. PREMESSA.

La presente procedura è volta a garantire la gestione omogenea, in ambito regionale, di quanto previsto dal Reg. CE 882/2004 art. 4.2c , 12.1 e 12.2 e dal CSR 46 del 7 febbraio 2013: "linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del ministero della salute, delle Regioni e Provincie autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria", al punto 5.4 in materia di Capacità di Laboratorio.

Gli indirizzi sono volti ad assicurare il miglioramento della collaborazione tra le strutture competenti in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Animale delle AASSLL liguri e laboratori ufficiali (IZS Piemonte Liguria e Val d'Aosta e ARPA Liguria) al fine di aumentare l'efficienza della capacità di laboratorio nel CU (Controllo Ufficiale) sul territorio ligure .

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

I presenti indirizzi sono finalizzati a garantire:

- Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze del CU.
- Pianificazione delle attività di campionamento delle AASSLL con i laboratori ufficiali (IZS, ARPAL) comprendente: numero di campioni, tipologia di analisi, stato accreditamento delle prove di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale e modalità dei conferimenti
- Uniformare criteri e modalità di interfaccia tra ACL e i Laboratori Ufficiali.
- Sistematizzare le attività di riesame del contratto tra Autorità Competenti ed i laboratori preposti al CU, sulla base delle criticità rilevate nel corso delle attività annuali.
- Favorire la collaborazione tra AASSLL e Laboratori Ufficiali sul controllo ufficiale da eseguire sui laboratori privati che eseguono analisi in Autocontrollo per le imprese alimentari.

3. COMPETENZE GENERALI di AASSLL e Laboratori Ufficiali

- ENTRO il 31 di marzo di ogni anno le AASSLL e i Laboratori Ufficiali (IZS e ARPAL) territorialmente competenti devono stilare un Accordo preliminare relativo al programma delle attività in termini di: stima del numero di campioni , matrici e relative analisi da realizzare, stato dell'accreditamento di ciascuna prova relativamente alle matrici, tempi e modalità di risposta degli esiti analitici, distribuzione temporale e modalità dei conferimenti dei campioni, requisiti dei campioni e relative modalità di campionamento, azioni correttive delle non conformità riscontrate nell'anno precedente a seguito del monitoraggio annuale.
- Nel caso i laboratori ufficiali territorialmente competenti si avvalgano per la realizzazione delle analisi di diverse sezioni o altri Laboratori Ufficiali, anche ubicati fuori dal territorio di competenza delle AASSLL , fermo restando il rispetto dei requisiti di accreditamento previsti dalle norme vigenti, gli stessi devono farsi carico di concordare preventivamente con suddetti laboratori le modalità di gestione dei campioni e delle analisi, esplicitando nel suddetto Accordo con le AASSLL gli esiti di tale coordinamento.
- L'Accordo preliminare verrà modulato e corretto in base a PNI e al PRISA, diventando definitivo entro il 30/06 di ogni anno. L'Accordo definitivo AASSLL – Laboratori Ufficiali, come sopra individuato entra pertanto a far parte del Piano Dipartimentale Integrato Aziendale di ciascuna ASL ligure.

4. COMPETENZE SPECIFICHE DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI

- Entro 30 giorni dalla rilevazione di Non Conformità (NC) legata alla gestione dei campioni consegnati ai laboratori ufficiali , ciascun settore competente in materia di sicurezza alimentare e sanità animale delle AASSLL liguri si impegna a comunicare la stessa con opportuna e specifica segnalazione , al laboratorio ufficiale origine della NC, sede territorialmente competente rispetto al proprio territorio. Con Non conformità si intende qualsiasi evenienza legata alla gestione dei campioni (accettazione, trasporto, analisi e refertazione, tempistica) che può comportare ripercussioni sulla efficacia del Controllo Ufficiale realizzato dalle AASSLL, anche in relazione ai termini dell'Accordo di cui al punto 3 .
- Ciascun settore competente in materia di sicurezza alimentare e sanità animale delle AASSLL liguri deve predisporre e aggiornare un registro annuale delle non conformità di laboratorio che comprenda almeno le seguenti voci:

Laboratorio Ufficiali	SEDE laboratorio origine NC	Data NC	Descrizione e NC rilevata	Fase di rilevazione NC	Data segnalazione Al laboratorio	Azione correttiva adottata dal laboratorio	Efficacia della azione correttiva del laboratorio Si/No	Eventuale Azione correttiva adottata dalla AASSLL nel caso di non efficacia dell'azione correttiva del laboratorio
				Accettazione e Analisi Refertazione				

Il registro viene aggiornato entro 30 giorni dalla rilevazione della Non conformità rilevata.

I registri annuali delle Non Conformità di laboratorio devono essere conservati agli atti della ASL per almeno 3 anni, unitamente alla documentazione di rilevazione delle NC e di risoluzione delle stesse.

- I dati contenuti nel registro sono inviati da ciascuna ASL alla Regione Liguria - Settore competente in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Animale, con cadenza semestrale entro 31/07 e 31/01 di ogni anno, tramite il portale Liguria Informa Salute - SAL. Inoltre entro il 31/01 di ogni anno sarà inviata, unitamente ai dati del registro, anche una relazione annuale complessiva sulle non conformità rilevate nel corso dell'anno precedente e analisi sulle cause delle eventuali criticità non risolte.
- Ciascuna ASL si impegna ad attuare specifici interventi informativi -formativi con il personale addetto al controllo Ufficiale al fine di dare piena attuazione a quanto sopra e a risolvere le NC rilevate dai laboratori ufficiali, come da sezione successiva.

5. COMPETENZE SPECIFICHE DEI LABORATORI UFFICIALI

- Entro 30 giorni dalla rilevazione di Non Conformità (NC) legate alla gestione dei campioni consegnati ai laboratori ufficiali dalle AASSLL liguri, ciascun laboratorio ufficiale si impegna a comunicare la stessa con opportuna e specifica segnalazione, alla sede della ASL territorialmente competente per il campione oggetto di NC. Con Non conformità si intende qualsiasi evenienza legata al prelievo, trasporto, consegna, verbalizzazione del campione e relative richieste di analisi, che può comportare ripercussioni sulla corretta esecuzione delle analisi e refertazione delle stesse, anche in relazione ai termini dell'Accordo di cui al punto 3.
- Ciascun laboratorio deve inviare alla Regione Liguria - Settore competente in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Animale, con cadenza semestrale entro 31/07 e 31/01 di ogni anno, la rendicontazione delle NC rilevate rispetto alle AASSLL liguri, utilizzando modelli che riportino almeno le seguenti informazioni minime. Inoltre entro il 31/01 di ogni anno deve essere inviata, unitamente ai suddetti dati, anche una relazione annuale complessiva sulle non conformità rilevate nel corso dell'anno precedente e analisi sulle cause delle eventuali criticità non risolte.

SEDE Laboratorio in cui si è verificata la NC	ASL e Data rilevazione origine della NC	Data rilevazione NC	NC rilevata	Fase di rilevazione NC	Data di segnalazione NC ad ASL	Azione correttiva adottata dalla ASL	Efficacia della azione correttiva adottata dalla ASL SI/no	Eventuale Azione correttiva adottata dal laboratorio nel caso di non efficacia della azione correttiva adottata dalla ASL

- La documentazione inerente le Non Conformità segnalate deve essere conservata agli atti del Laboratorio per almeno 3 anni ed esibiti a richiesta della Regione Liguria.