

## Accordo 17 giugno 2004

### Accordo tra il ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano recante: “Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell’autocontrollo”.

Il testo è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26-07-2004, pag. 47.

Premesso che:

...omissis...

l’art. 10, comma 3, punto 1, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, dispone dei controlli analitici dei prodotti alimentari possono essere affidati dal responsabile dell’autocontrollo anche a laboratori esterni all’industria alimentari, inseriti in elenchi predisposti dalle regioni e province autonome;

...omissis...

#### Art. 1. Campo di applicazione

##### 1. Il presente accordo si applica ai:

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

#### Art. 2. Criteri generali e requisiti minimi

1. I laboratori di cui all’art. 1, di seguito indicati come “laboratori”, devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001, così come sostituita dalla norma Europea UNI CEI ISO/IEC 17025 e dalle procedure operative standard previste dai punti 3 e 8 dell’allegato II del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, così come sostituiti ai punti 2 e 7 dell’allegato I del decreto del Ministero della sanità 5 agosto 1999.
2. I laboratori di cui al comma 1 devono essere accreditati secondo la norma Europea EN 45001, così come modificata dalla norma Europea UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma Europea EN 45003.
3. I laboratori che svolgono attività analitiche, anche su matrici diverse da quelle alimentari, devono garantire una differenziazione sia dei locali che della gestione dei campioni per tutto l’iter analitico, adottando adeguate misure, allo scopo di escludere la possibilità di commistioni o contaminazioni.
4. I laboratori possono affidare l’esecuzione di determinante prove ad un laboratorio terzo, accertando preliminarmente che detto laboratorio terzo risulti iscritto agli elenchi regionali di cui al presente accordo, o risulti accreditato secondo le disposizioni di cui all’art. 2 se operante in uno degli Stati membri dell’Unione europea devono inoltre tenere a disposizione degli organismi territoriali competenti e degli organismi di controllo, i documenti relativi alla valutazione della competenza del laboratorio terzo al quale è stata affidata l’esecuzione della prova ed anche dei lavori svolti da quest’ultimo. E’ facoltà delle regioni e province autonome estendere le proprie verifiche al laboratorio terzo.

...omissis...

#### Art. 4. Iscrizione agli elenchi regionali

1. L'iscrizione agli elenchi regionali di cui all'art. 3 può essere richiesta, documentando il rispetto di quanto previsto dal precedente art.2:
  - a. dai titolari di laboratorio già inseriti in via provvisoria nell'elenco predisposto dal Ministero della salute ai fini dell'autocontrollo alimentare citato nelle premesse, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati al Ministero della salute, che saranno trasmessi alle regioni e alle province autonome entro centoventi giorni dalla data in cui è sancito il presente accordo;
  - b. dai titolari di laboratori già inseriti in via provvisoria negli elenchi eventualmente predisposti dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, facendo riferimento alla documentazione ed agli atti già presentati ai fini dell'inserimento in detti elenchi provvisori;
  - c. dai titolari di laboratori che intendono effettuare l'attività di cui trattasi e non risultano iscritti in nessuno degli elenchi di cui ai precedenti punti a) e b).
2. I laboratori di cui al comma 1 che non risultano accreditati ai sensi dell'art. 2, comma 2, possono essere iscritti presentando copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento, attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO di cui al comma 2 del citato art. 2. In ogni caso **l'accREDITAMENTO dovrà essere acquisito entro trentasei mesi** dalla data di iscrizione negli elenchi regionali.
3. Il mancato accREDITAMENTO del laboratorio o il difetto della sua comunicazione entro i termini previsti dal comma 2 del presente articolo comportano la cancellazione d'ufficio degli elenchi regionali, senza la possibilità di reiterare l'istanza di iscrizione, salvo aver dimostrato preventivamente l'avvenuto ottenimento dell'accREDITAMENTO di cui all'art. 2 comma 2.
4. I titolari dei laboratori di cui al comma 1, lettere a) e b), nonché di cui alla lettera c) già operanti ai fini del decreto legislativo n. 155/1997, **devono presentare l'istanza di iscrizione agli elenchi regionali entro centoventi giorni dall'adozione del provvedimento formale** con il quale le regioni e le province autonome si impegnano a recepire i contenuti del presente accordo.

#### Art. 5. Verifiche ispettive

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