



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato alla Det. n. 1459 del 22 dicembre 2015

Procedura operativa per il

RIESAME ANNUALE DELLA CAPACITÀ DI LABORATORIO

In coerenza con gli standard di funzionamento di cui all'Intesa Stato Regioni del 7 febbraio 2013



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato alla Det. n. 1459 del 22 dicembre 2015

0. INDICE

CAPITOLO	TITOLO	PAGINA
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
3	ACRONIMI E DEFINIZIONI	3
4	MODALITA' OPERATIVE	3
5	TEMPORALITA'	4
6	LABORATORI UFFICIALI	4
7	RESPONSABILITA'	4



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato alla Det. n. 1459 del 22 dicembre 2015

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento descrive le modalità di riesame da parte della Regione Autonoma della Sardegna delle capacità dei laboratori ufficiali, in coerenza con gli standard di funzionamento di cui all'intesa Stato Regioni del 7 febbraio 2013.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 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) 1162/2009, della Commissione del 30 novembre 2009, che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 853/2004, (CE), n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 - (Capo IV).
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 – Requisiti Generali per la competenza dei Laboratori di Prova e di Taratura.
- Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 (PRP) della Regione Autonoma della Sardegna. Programma P10.1 OBIETTIVO GENERALE 10.7 *“Assicurare un'adeguata capacità di laboratorio della rete dei laboratori pubblici”*.
- ACCORDO 7 febbraio 2013 - 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».

3. ACRONIMI E DEFINIZIONI

RAS: Regione Autonoma della Sardegna

LU: Laboratorio Ufficiale

Riesame: attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia a conseguire gli obiettivi stabiliti

4. MODALITA' OPERATIVE

Il Riesame avviene come indicato dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 (vedi § 2.2), e dal Regolamento 882/2004 (articolo 11 e allegato III), ovvero è necessario garantire che:

- a) I requisiti, compresi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili.
- b) Il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti.
- c) Siano selezionati i metodi di prova appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti dei clienti.
- d) Altri criteri definiti nella nota del § 4.4.1 della norma (ad esempio il rispetto dei tempi, competenza del personale, partecipazione a circuiti interlaboratorio, ecc).
- e) I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure:
 - Se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

Direzione generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato alla Det. n. 1459 del 22 dicembre 2015

- Allorquando il paragrafo e) non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.
- I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato III del Regolamento citato.

I Laboratori designati secondo quanto disposto dal Capo IV del Reg. (CE) 1162/2009, *"In deroga all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n.882/2004"*, pur non accreditati devono:

- dimostrare di aver avviato e avere in corso le necessarie procedure di accreditamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004;
- fornire all'autorità competente garanzie sufficienti circa l'operatività di sistemi di controllo della qualità per le analisi da esso effettuate ai fini dei controlli ufficiali".

E' considerato come requisito primario e dirimente per la designazione dei Laboratori Ufficiali quello definito dall'articolo 12 del Regolamento 882/2004 (accreditamento del laboratorio conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005), salvo quanto disposto dal Reg. (CE) 1162/2009 – Capo IV.

Il riesame viene condotto dal Servizio Sanità Pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della RAS in collaborazione con il Laboratorio Ufficiale.

I requisiti indicati nelle lettere a), c), e) possono essere riesaminati attraverso richiesta diretta della RAS al LU, o attraverso la verifica della sua Carta dei Servizi.

I requisiti b) e d) vengono riesaminati attraverso la convocazione del LU agli incontri indetti dal Servizio Sanità Pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

A conclusione del processo di riesame viene predisposto un documento che riporta dati, informazioni, evidenze e conclusioni relativi alla coerenza e al soddisfacimento dei requisiti richiesti.

5. TEMPORALITA'

Il riesame viene condotto con una periodicità annuale, normalmente alla fine dell'anno per la programmazione dell'anno successivo, ed ogni qual volta sia necessario o richiesto da esigenze straordinarie.

6. LABORATORI UFFICIALI

Sono Laboratori Ufficiali della Regione Sardegna:

- a) I laboratori designati secondo le disposizioni di cui al Regolamento (CE) 882/2004, Articolo 12.
- b) I laboratori designati secondo le disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1162/2009, Capo IV, in deroga all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004, per individuare la presenza di *Trichinella* e che si trovino all'interno di macelli o di stabilimenti per la lavorazione della selvaggina.

7. RESPONSABILITA'

È responsabilità della RAS effettuare il riesame considerato nella presente procedura.

È responsabilità del LU collaborare all'effettuazione del riesame, fornendo tutte le indicazioni necessarie a verificare i requisiti indicati.