REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazionedagli elenchi regionali e modalità operative per l'effettuazione dei controlli ufficiali dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari. Disposizioni Regionali.

1. OGGETTO

Il presente provvedimento determina i requisiti e le modalità per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione nel registro regionale nonchè le modalità per l'effettuazione dei controlli ufficiali dei laboratori di cui al successivo paragrafo 2 che eseguono analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari aventi sede operativa in Molise.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente provvedimento si intende per:

a) Laboratori:

1) i laboratori non annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari;
2) i laboratori annessi alle industrie alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo perconto di altre industrie alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.

b) *Rappresentante legale del Laboratorio:*

il legale rappresentante del laboratorio o della società e/o ente che gestisce il laboratorio;

c) Regione:

Direzione Generale per la Salute - Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare;

d) Organismo di Accreditamento:

Organismo riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

e) Dipartimento di Prevenzione A.S.Re.M.

La competente U.O. dipartimentale A.S.Re.M.;

f) Direttore tecnico del laboratorio

Il responsabile del laboratorio in possesso del diploma di laurea in Scienze Biologiche, Medicina Veterinaria, Medicina e Chirurgia, Chimica, Scienze e Tecnologie alimentari o in Scienze della Nutrizione Umana, abilitato all'esercizio della professione ed iscritto nell'albo professionale, ovvero di lauree equipollenti che consentono l'iscrizione agli albi professionali dei Biologi e dei Chimici;

g) O.S.A.

Operatore del settore alimentare cosi come definito all'articolo 6, comma 16, del D. Lgs. n. 193/2007 *(persona fisica* o *giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo);*

N.B.:

I. ***Ogni* laboratorio deve disporre del personale e dei mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici-professionali ed amministrativi connessi con l'esecuzione delle prove.**

II. ***Il restante personale tecnico impiegato nei vari settori deve essere in possesso di un titolo di studio attinente l'attività laboratoristica da svolgere.***

3. REGISTRO REGIONALE

Presso la Regione è stato istituito ed è presente il registro dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari di cui al precedente paragrafo 2, lettera a).

Il registro, che riporta l'elenco dei laboratori regionali, deve contenere almeno le seguenti

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

informazioni:

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

ed è disponibile sul sito web regionale della competente Direzione Generale per la Salute, al link Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare.
La Regione trasmette almeno annualmente al Ministero della Salute il registro regionale aggiornato.

4. DOMANDA DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO

Per l'iscrizione nel registro regionale, il Legale rappresentante del laboratorio avente sede operativa in Molise, presenta apposita istanza alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute - Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare per il tramite del Dipartimento Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM) utilizzando il modello A allegato.

Deve essere presentata una domanda per ogni sede operativa**.**

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

5. CONTENUTO DELLA DOMANDA

La domanda, redatta in carta legale secondo il modello A allegato, deve contenere:

a) le generalità del Legale rappresentante del laboratorio, la ragione sociale o la denominazione della società o ente che gestisce il laboratorio;

b) la sede legale della società o ente che gestisce il laboratorio;

c) la sede operativa del laboratorio;

ed alla stessa devono essere allegati i seguenti documenti:

1) certificato integrale di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura territorialmente competente;

2) copia conforme all'originale del certificato di accreditamento, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC17025, riferito alle singole prove o gruppi di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione, rilasciato da un organismo di accreditamento;

od, in alternativa,

dichiarazione di impegno per la richiesta di accreditamento utilizzando il **modello C allegato;**

3) attestato del versamento di € **1.032,91** (dicesi Euro Milletrentaduevirgolanovantuno) in favore della Regione Molise da effettuarsi sul conto corrente postale n. 67971630 intestato a "Regione Molise - Servizio Tesoreria, indicando il relativo codice tributo che è 02001 (Autorizzazioni sanitarie strutture agroalimentari)" e specificando nella causale *"Iscrizione elenco regionale laboratori che effettuano analisi ai fini de/l'autocontrollo per le imprese alimentari";*

4) n. 1 marca da bollo di€ 16,00 o altro valore aggiornato (oltre a quella da apporre sull'istanza di cui al modello A allegato);

5) relazione tecnico-descrittiva, firmata dal responsabile legale del laboratorio, con la descrizione della struttura e dell'organizzazione del laboratorio, riportante:
I) il personale con le relative qualifiche professionali;
II) la dotazione strumentale;
III) la planimetria dei locali, in scala almeno 1:100, con l'indicazione della loro destinazione e l'ubicazione delle apparecchiature di analisi;

IV) copia conforme del certificato di laurea del Direttore tecnico del laboratorio, certificato con numero di iscrizione all'albo di appartenenza e copia conforme del relativo contratto di lavoro;

6) relazione a firma del direttore tecnico del laboratorio sulle tipologie dei controlli analitici (elencare quali determinazioni vengono effettuate; su quali matrici si eseguono tali analisi; i metodi utilizzati distinti in metodi normati e/o metodi interni) che il laboratorio effettua ai fini dell'autocontrollo;

7) manuale della qualità in distribuzione controllata, in cui è descritto il sistema di qualità in base alquale opera il laboratorio;

8) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà relativa a determinati requisiti tecnici del laboratorio, utilizzando il **modello E** allegato;

6. ISCRIZIONE DEI LABORATORI CON PROVE IN VIA DI ACCREDITAMENTO

I laboratori che non sono in possesso del certificato di accreditamento di cui al precedente paragrafo 5, punto 2) possono essere iscritti nel registro, presentando, in sostituzione di tale certificato, copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento, utilizzando **il modello C allegato.**

Il certificato di accreditamento deve, in ogni caso, essere prodotto entro e non oltre **18** (dicesi **diciotto)** mesi dalla data di invio all'ASREM della domanda.

N.B.:

Dopo ***tale periodo (18 mesi dalla data di invio all'ASREM della domanda), in caso di mancata produzione del certificato di accreditamento, il laboratorio verrà cancellato d'ufficio dal registro regionale*** **e,** ***in caso di presentazione di nuova istanza di iscrizione, non potrà più usufruire della deroga dei 18 mesi.***

7. PROCEDURA PER L'ISCRIZIONE

L'ASREM - Dipartimento di Prevenzione, entro 30 (dicesi trenta) giorni dal ricevimento della domanda, valutata la completezza e la conformità della documentazione ricevuta, redige una relazione tecnica esprimendo il proprio parere finale per l'iscrizione nell'elenco regionale e la trasmette alla Regione Molise Direzione Generale per la Salute - Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare unitamente alla documentazione stessa.

Qualora si renda necessaria l'integrazione della documentazione presentata ovvero una verifica tecnica presso il laboratorio l'ASREM - Dipartimento di Prevenzione ne dà formale comunicazione al rappresentante legale del laboratorio e il termine di cui al precedente capoverso, è interrotto.

Dal giorno in cui si è acquisita l'integrazione richiesta, dal giorno successivo della verifica tecnica presso il laboratorio, decorrono nuovamente i 30 (dicesi trenta) giorni.

Il Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Molise, vista la relazione con il parere e la documentazione allegata, provvede all'iscrizione del laboratorio nel registro di cui al precedente paragrafo 3, con l'indicazione delle specifiche prove o gruppi di prove e relativi norma e/o metodo indicato (così come comunicate all'organismo di accreditamento), unitamente al corrispondente numerodi iscrizione regionale di cui al paragrafo 8) seguente. Il provvedimento d'iscrizione del laboratorio nel registro regionale verrà notificato dal competente ufficio regionale sia al rappresentante legale del Laboratorio interessato sia, per conoscenza, al direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM.

8. NUMERO DI ISCRIZIONE REGIONALE

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

I numeri di iscrizione regionali saranno attribuiti secondo il seguente criterio:

le prime 3 cifre che costituiscono il codice ISTAT della Regione Molise (140);

le successive 3 cifre che rappresentano una numerazione progressiva su base regionale (001 -002 - etc.);

la sigla LAB che indica il laboratorio;

(Esempio: 140-001/LAB)

9. RAPPORTI DI PROVA

Sui rapporti di prova riferiti ad analisi effettuate ai fini dell'autocontrollo per le industrie alimentari il laboratorio deve riportare il numero di iscrizione nel registro regionale, il marchio dell'ente unico nazionale di accreditamento e il numero di accreditamento da questi attribuito.

10. VARIAZIONI/AGGIORNAMENTI

Ogni variazione e/o aggiornamento va comunicato alla Regione per il tramite dell'ASREM.

La variazione del legale rappresentante, della denominazione o della ragione sociale, va comunicato alla Regione per il tramite dell'ASREM; tali variazioni non implicano il rilascio di nuove autorizzazioni.

Il Rappresentante legale del laboratorio è tenuto a comunicare alla Regione, utilizzando il **modello B** allegato, ogni variazione degli elementi contenuti nella domanda di iscrizione, entro e non oltre 30 (dicesi trenta) giorni dalle variazioni intervenute, cosi come il completamento della procedura di accreditamento, qualora ricorra il caso di cui al paragrafo 6.

Analogamente, qualora il laboratorio abbia avviato la procedura di estensione di prove o gruppi di prove potrà richiedere che tali prove siano inserite tra quelle presenti nel registro, presentando alla Regione, unitamente al modello B allegato, la dichiarazione di impegno per la richiesta di estensione di prove o gruppo di prove di cui si chiede l'accreditamento di cui al **modello D allegato,** completa dei documentazione ivi specificati, fermo restando che la procedura di accreditamento dovrà concludersi entro e non oltre 18 (dicesi diciotto) mesi dalla data della richiesta all'organismo di accreditamento (ACCREDIA).

La Regione, entro 30 (dicesi trenta) giorni dal ricevimento, per il tramite dell'ASREM, della comunicazione di variazione da parte del responsabile del laboratorio, aggiorna il registro dandone successiva formale comunicazione di PRESA D'ATTO sia al responsabile del laboratorio sia al direttore del Dipartimento di prevenzione dell'ASREM.

N.B.:

I. ***In caso di mancata comunicazione di avvenuto accreditamento delle prove o gruppi di prove di cui si è chiesto l'estensione nei termini sopra indicati (18 mesi dalla data di richiesta all'organismo di accreditamento), le stesse verranno cancellato d'ufficio dal registro regionale.***

II. ***Nel caso di modifica della sede operativa del laboratorio deve essere presentata una nuova richiesta di iscrizione, secondo le modalità di cui ai precedenti paragrafi 4 e 5.***

11. LABORATORI TERZI

I Laboratori iscritti nell'elenco regionale possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo, previo accertamento dei seguenti requisiti:

a) rispetto, da parte del laboratorio terzo, della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

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;

b) iscrizione nell'elenco regionale di riferimento se trattasi di laboratorio avente sede sul territorio regionale.

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

La comunicazione all'OSA degli esiti delle prove affidate al laboratorio terzo da parte dei laboratori affidanti iscritti nell'elenco regionale deve avvenire utilizzando una delle seguenti modalità alternative:

I) trasmissione del rapporto di prova del laboratorio terzo ed indicazione del numero di iscrizione del laboratorio terzo nell'elenco regionale di riferimento *(ove previsto dalla normativa regionale di riferimento);*

II) 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 *(ove previsto dalle normativa regionale di riferimento).*

N.B.:

***Si precisa 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 - protocollo n. 733-P del 07/02/2012 con riferimento al Regolamento CE n. 882/2004 - articolo 11, commi 5 e* 7 e s.m.i..**

12. AMBITO OPERATIVO

L'iscrizione nel registro regionale della Regione Molise consente ai laboratori iscritti, aventi sede operativa in Molise, di operare su tutto il territorio nazionale.

13. CONTROLLI UFFICIALI

Ai fini della verifica della conformità, i controlli ufficiali sono eseguiti dalla Autorità Competente Locale (ACL) tramite tecniche di ispezione o audit presso i seguenti laboratori inseriti nel registro regionale:

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 zoonosici 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.

A tal fine il direttore Dipartimento di prevenzione A.S.Re.M., con le S.C. competenti, provvederà a predisporre un programma di audit annuale presso le strutture laboratoristiche private iscritte nell'elenco regionale da sottoporre a verifica ispettiva, secondo i criteri di cui alle linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari di cui all'allegato A all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 7 maggio 2015 (repertorio atti n. 84/CSR).

I laboratori dovranno essere sottoposti a controllo da parte dell'ACL con periodicità almeno quinquennale. L'Autorità Competente Locale (ACL) che esegue i controlli è responsabile dell'individuazione dei laboratori da controllare, del metodo di controllo e della tempistica di esecuzione.

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

I laboratori dovranno essere sottoposti a controllo da parte dell'ACL con periodicità almeno quinquennale.
Considerato che trattasi di attività integrata i controlli ufficiali dovranno essere effettuati da gruppi/equipe costituiti da professionalità funzionalmente competenti in materia.

L'ASREM - Dipartimento di prevenzione (ACL) trasmette la documentazione riguardante l'esito del controllo al Rappresentante legale del laboratorio ed al Servizio di Prevenzione Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Molise.

In caso di riscontro di non conformità l'ACL adotta i provvedimenti di cui ai successivi punti 13. 1), 13. 2), 13. 3) e 13. 4) sotto riportati. L'ACL potrà svolgere presso il Laboratorio una verifica ispettiva successiva con lo scopo di determinare se è stata sanata la non conformità.
Se l'esito dei controlli comporta la necessità di eseguire verifiche successive presso gli OSA clienti del laboratorio, i competenti servizi ASREM dell'ACL provvederanno ad eseguire gli accertamenti necessari.
Nei casi in cui l'OSA utilizzi laboratori non iscritti negli elenchi regionali o accetti l'esecuzione da parte del laboratorio di analisi di prove non accreditate tra quelle previste nell'ambito delle procedure di autocontrollo, l'ACL applicherà le pertinenti misure stabilite dall'art.54 del Reg. CE 882/2004 e s.m.i. e, se del caso, le sanzioni di cui al D. Lgs. 193/2007 e s.m.i..

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

La richiesta di cancellazione del laboratorio o di sospensione dell'iscrizione nel registro regionale va comunicata dall'ACL al Servizio regionale di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare per l'adozione degli atti conseguenti.

A seguito dei risultati dell'audit potranno essere adottati, da parte dell'autorità competente regionale, i consequenziali provvedimenti:

13.1 PRESCRIZIONI:

In caso di riscontro di non conformità che non inficino l'attendibilità del dato analitico sono impartite prescrizioni ed assegnato al laboratorio un tempo congruo per la loro risoluzione, fatta salva l'applicazione delle sanzioni previste dalle specifiche norme violate. La prova dell'avvenuta regolarizzazione deve essere comunicata dal laboratorio, entro quindici giorni dalla scadenza dei termini fissati per la rimozione delle carenze, all'ACL che provvederà a trasmetterla all'ACR.

13.2 SOSPENSIONE:

In caso di mancata comunicazione di variazioni e/o aggiornamenti di cui al precedente paragrafo 10 entro i termini ivi indicati, di refertazione di prove NON accreditate senza che il fatto risulti evidente dal rapporto di prova e in caso di riscontro di incongruenza della produttività del laboratorio, cosi come specificato nelle linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari di cui all'allegato A all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 7 maggio 2015 (repertorio atti n. 84/CSR).

13.3 CANCELLAZIONE delle prove o gruppi di prove dal registro regionale nei seguenti casi:

a) mancata presentazione, entro 18 (dicesi diciotto) mesi del certificato di accreditamento delle prove di cui al 2° capoverso del precedente paragrafo 10;

b) la revoca dell'accreditamento di tali prove;

13.4 CANCELLAZIONE del laboratorio dal registro regionale nei seguenti casi:

a) specifica richiesta in tal senso presentata dal responsabile del laboratorio alla Regione;
b) la mancata presentazione del certificato di accreditamento entro i termini previsti, nel caso dei laboratori di cui al precedente paragrafo 6;
c) una sentenza penale di condanna, anche patteggiata, per illeciti relativi all'attività di cui trattasi;
d) la revoca dell'accreditamento del laboratorio.

N.B.: La cancellazione delle prove* o *gruppi di prove* e/o *del laboratorio dal registro regionale di cui ai sopra menzionati punti 3* e *4 sarà effettuata d'ufficio laddove dovesse risultare una NON corrispondenza tra i dati comunicati dal laboratorio* e *quelli presenti sul sito ufficiale

dell'organismo di accreditamento (ACCREDIA);

14. PRECISAZIONI FINALI

a. I laboratori già iscritti nell'elenco regionale continuano a rimanere iscritti ai sensi delle presenti procedure;

b. A seguito della ratifica del presente documento, sarà formalmente comunicato ad ogni singolo responsabile del laboratorio regolarmente iscritto nell'elenco regionale il relativo numero di iscrizione, numero che dovrà poi essere riportato sui rapporti di prova unitamente alle altre specifiche di cui al precedente punto 9);

c. L'elenco regionale dei laboratori aventi sede operativa nella Regione Molise che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese alimentari sarà aggiornato e pubblicato nel BURM e nel sito web regionale della competente Direzione Generale per la Salute al link Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare annualmente;

d. Le formali comunicazioni della Regione all'utenza esterna (Responsabili dei laboratori, Direttori delle competenti U.O.C. dipartimentali A.S.Re.M., Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, etc.) saranno effettuate esclusivamente via posta elettronica certificata (PEC).

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

INDICE DEGLI ALLEGATI

Al fine di uniformare e semplificare le procedure di presentazione delle domande di cui alle presenti linee guida vengono di seguito riportati i modelli da utilizzare.

Modello A	Istanza di iscrizione nel registro della Regione Molise dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari
Modello B	Comunicazione di variazioni/aggiornamenti dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari.
Modello C	Dichiarazione di impegno per la richiesta di accreditamento.
Modello D	Dichiarazione di impegno per la richiesta di estensione di prove o gruppi di prove di cui sichiede l'accreditamento.
Modello E	Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà relativa a determinati requisiti tecnici del laboratorio.

Normativa di riferimento

Normativa europea:

- Reg. CE 178/2002
- Reg. CE 625/17 art.4; art.5; art.6; art. 12 e art.13; tale regolamento entra in applicazione il 14 dicembre 2019 abrogando il regolamento CE 882/04

Normativa nazionale:

- Legge 7 luglio 2009 n. 88, Art 40: laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 perle singole prove o gruppi di prove da un organismo accreditato e riconosciuto e operante ai sensi della norma UNICEI EN ISO/IEC 17011
- Accordo Stato-Regioni n. 84/CSR del 07/05/2015: Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari ai sensi dell'accordo rep. N.78/CSR/2010

Normativa su accreditamento:

- Reg. CE 765/2008 e s.m.i.: norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.
- Decreto Ministero dello Sviluppo Economico 22 dicembre 2009: designazione di Accredia quale unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza sul mercato.

Altri documenti di riferimento:
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025: "Requisiti generali per competenza dei laboratori di prova e di taratura"

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Marca da Bollo

Alla Regione Molise
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CAMPOBASSO

Per il tramite del
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE DELL'ASREM
CAMPOBASSO

Oggetto: Istanza di iscrizione nel registro della Regione Molise dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari.

Il sottoscritto _____ nato a _____
_____ Prov. _____ il _____ residente a _____
Prov. _____ Via _____
n. _____ codice fiscale _____ in qualità di legale
rappresentante del ditta _____
con sede legale _____Prov._____
Via _____ n. ___ C.A.P. _____
C.F./Partita IVA _____ Tel _____
Fax _____ cellulare _____

Indirizzo posta elettronica PEC (*) _____

A norma di quanto disposto dall'articolo 40 della legge 7 luglio 2009, n.88

CHIEDE

l'iscrizione nel registro regionale del laboratorio denominato:

_____
sito nel Comune di _____Prov. _____
via_____n. _____ C.A.P. _____
C.F./Partita IVA _____
Tel _____ Fax _____ cellulare _____

Indirizzo posta elettronica PEC (*) _____

(*) campo obbligatorio

per l'effettuazione delle analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari.

Alla presente istanza allega:

□ certificato integrale di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura territorialmente competente;

□ relazione tecnico - descrittiva, firmata dal responsabile del laboratorio, con la descrizione della struttura e l'organizzazione del laboratorio, che riporta:

a. il personale con le relative qualifiche professionali;
b. la dotazione strumentale;
c. la planimetria dei locali, in scala almeno 1:100, con l'indicazione della loro destinazione e l'ubicazione delle apparecchiature;

□ manuale della qualità in distribuzione controllata, in cui è descritto il sistema di qualità in base al quale opera il laboratorio;

□ copia conforme all'originale del certificato di accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, riferito alle singole prove o gruppi di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione, rilasciato da un organismo di accreditamento, od, in alternativa,

□ dichiarazione di impegno per la richiesta di accreditamento (modello C allegato);

□ attestato del versamento di€ 1.032,91 (dicesi Euro Milletrentaduevirgolanovantuno) in favore della Regione Molise da

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

effettuarsi sul conto corrente postale n. 67971630 intestato a "Regione Molise - Servizio Tesoreria, indicando il relativo codice tributo che è 02001 (Autorizzazioni sanitarie strutture agroalimentari)" e specificando nella causale "Iscrizione elenco regionale laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese alimentari';

□ n. 1 marca da bollo di € 16,00 o altro valore aggiornato;

□ dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà relativa a determinati requisiti tecnici del laboratorio (modello E allegato);

A tal fine dichiara:

1. che il direttore tecnico responsabile del laboratorio è il sig. _____ nato il _____ a _____ Prov./Stato estero _____ residente in _____ Codice Fiscale _____ in possesso del seguente titolo di studio _____ iscritto all'Ordine professionale dei _____ al n. _____;
indirizzo posta elettronica / telefono (facoltativi) _____ / _____

2. di impegnarsi a comunicare le seguenti modifiche e/o aggiornamenti:
□ variazioni della ragione sociale o della sede legale del Laboratorio;
□ nomina di un nuovo responsabile del laboratorio;
□ tutte le modifiche strutturali, la modifica, l'acquisto o la dismissione di apparecchiature;
□ gli aggiornamenti del manuale della qualità;
□ annualmente, l'elenco aggiornato delle prove o gruppi di prove accreditate;
□ l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dagli organismi di accreditamento;

3. di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1O del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene presentata la presente istanza;

4. di essere consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di informazioni o uso di atti falsi, richiamate dall'articolo 76 del D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i..

NOTA BENE

- I documenti devono avere, nei modi e nei casi previsti dalla legge, validità attuale e, se in copia, questa deve essere autenticata, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445 del 28/1212000.
- Allegare alla presente, in caso di autodichiarazione/autocertificazione copia di un documento di riconoscimento in corso di validità

Chiede che ogni comunicazione sia trasmessa al seguente indirizzo: _____
_____
_____

Data, _____

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(Timbro e firma per esteso)
_____

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Modello B

Alla Regione Molise
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CAMPOBASSO

Per il tramite del
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE dell'ASREM
CAMPOBASSO

Oggetto: Comunicazione di variazioni/aggiornamenti dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari

Il sottoscritto _____ nato a_____
Prov. ____ il _____ residente a _____ Prov. _____
Via _____ n. _____
codice fiscale _____
in qualità di legale rappresentante del ditta _____
con sede legale in _____ C.A.P. _____ Prov.____ Via _____ n. ____
C.F./Partita IVA _____ Tel _____
Fax _____ cellulare _____

Indirizzo posta elettronica PEC (*) _____

e con laboratorio sito nel Comune di _____ C.A.P. _____ Prov. _____
via _____ n. _____
C.F./PartitaIVA _____ / _____
Tel _____ Fax _____ cellulare _____

Indirizzo posta elettronica PEC (*) _____

(*) campo obbligatorio

COMUNICA

per il proprio laboratorio sopra indicato ed iscritto nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese alimentari, le seguenti variazioni/aggiornamenti:

[ ] Variazione della sede legale del laboratorio

Via _____ n. _____ C.A.P._____
Telefono _____ Fax _____ cellulare _____
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) (obbligatorio) _____
Note_____
_____

[ ] Variazione della ragione sociale (N.B. allegare copia del certificato della CCIAA)

Nuova ragione sociale _____
Via _____ n. _____ C.A.P._____
Telefono _____ Fax _____ cellulare _____
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) (obbligatorio) _____
Note_____
_____

[ ] Modifiche della toponomastica (via e numero civico) o dei recapiti
Comune _____

Via _____ n. _____ C.A.P. _____

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Telefono _____ Fax _____ cellulare _____
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) (obbligatorio) _____
Note_____
_____

[ ] Nuovo direttore tecnico del laboratorio
Nome e Cognome _____ nato il _____ a _____
Prov./Stato estero _____-residente in _____ via _____ n. _____ C.A.P. _____ Codice Fiscale _____
in possesso del seguente titolo di studio _____ iscritto all'Ordine professionale dei _____ iscrizione n. _____;
indirizzo posta elettronica e telefono(facoltativi) _____ / _____

MODIFICHE: _____
_____
_____

[ ] Strutturali (specificare)
_____
_____
_____

[ ] Acquisto e/o dismissione di apparecchiature (specificare)
_____
_____
_____

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

□ aggiornamenti del manuale di qualità (allegare copia aggiornata);
□ elenco aggiornato delle prove o gruppi di prove di cui si chiede l'estensione dell'accreditamento (allegare modello D);
□ esito delle verifiche periodicamente effettuate dall' organismo di accreditamento;
□ altro (specificare):_____
_____
_____

Il sottoscritto dichiara:

- di essere consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di informazioni o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato, ai sensi e per gli effetti del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente ne/l'ambito del procedimento per il quale viene presentata la presente comunicazione;.

NOTA BENE

- *I documenti devono avere, nei modi e nei casi previsti dalla legge, validità attuale e, se in copia, questa deve essere autenticata, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000.*
- *Allegare alla presente, in caso di autodichiarazione/autocertificazione copia di un documento di riconoscimento in corso di validità*

Data, _____

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(Timbro e firma per esteso)

_____

Modello C

Alla Regione Molise
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CAMPOBASSO

Per il tramite del
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE dell'ASREM
CAMPOBASSO

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO PER LA RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO

Il sottoscritto_____ nato a _____ Prov.____
il _____ residente a _____ Prov. _____
in Via _____ n. _____
codice fiscale _____ in qualità di legale rappresentante del laboratorio _____
sito in via _____ n. ____ città _____Prov. _____

DICHIARA

di aver stipulato un contratto con l'organismo di accreditamento ACCREDIA, attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento per le prove analitiche cosi come comunicate ad ACCREDIA e SI IMPEGNA ad acquisirne l'accreditamento entro 18 (diciotto) mesi dalla data di iscrizione nell'elenco regionale ed a fornirne copia del relativo attestato, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM, alla Direzione Generale per la Salute - Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Molise, pena la cancellazione d'ufficio dall'elenco regionale di tutte o delle singole prove non accreditate.

Allega alla presente:
□ copia della documentazione rilasciata da ACCREDIA comprovante l'avvio delle procedure di accreditamento;
□ copia della documentazione inviata ad ACCREDIA relativa alle prove o gruppi di prove che si intendono eseguire e di cui si chiede l'accreditamento;
□ copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Data, _____

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(Timbro e firma per esteso)

_____

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Modello D

Alla Regione Molise
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CAMPOBASSO

Per il tramite del
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE dell'ASREM
CAMPOBASSO

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO PER LA RICHIESTA DI ESTENSIONE DI PROVE O GRUPPO DI PROVE DI CUI SI CHIEDE L'ACCREDITAMENTO

Il sottoscritto _____ nato a _____ _____ Prov. _____ il _____ residente a _____ Prov. _____ Via _____ n. _____ codice fiscale _____ in qualità di legale rappresentante del laboratorio _____ sito in via _____ n. ____ città _____ Prov. ____

DICHIARA

di aver avviato l'iter per l'estensione delle prove o gruppi di prove con l'organismo di accreditamento ACCREDIA, finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento per le le stesse cosi come comunicate ad ACCREDIA e SI IMPEGNA ad acquisirne l'accreditamento entro 18 (diciotto) mesi dalla data di iscrizione nell'elenco regionale ed a fornirne copia del relativo attestato, per il tramite Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM, alla Direzione Generale per la Salute - Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Regione Molise, pena la cancellazione d'ufficio dall'elenco regionale di tutte o delle singole prove non accreditate.
Allega alla presente:

- □ copia della documentazione rilasciata da ACCREDIA comprovante l'avvio delle procedure di estensione delle prove o gruppi di prove da accreditare;
- □ copia della documentazione inviata ad ACCREDIA relativa alle prove o gruppi di prove che si intendono eseguire e di cui si chiede l'accreditamento;
- □ copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Data, _____

ILLEGALE RAPPRESENTANTE
(Timbro e firma per esteso)
_____

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Modello E

Alla Regione Molise
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CAMPOBASSO

Per il tramite del
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE dell'ASREM
CAMPOBASSO

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA' RELATIVA A DETERMINATI REQUISITI TECNICI DEL LABORATORIO
(articolo 47 D.P.R. 28 dicembre 200, n. 445 e s.m.i.)

Atto: DEC.COMSAN 2025/186 del 28-11-2025
Servizio proponente: DS.09 PREVENZIONE
Copia del DocumentoFirmato Digitalmente

Il sottoscritto _____ nato a _____ _____ Prov. _____ il _____ residente a _____ Prov. _____ Via _____ n. _____ codice fiscale _____ in qualità di legale rappresentante del laboratorio _____ sito in via _____ n. ____ città _____ Prov. _____

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'articolo 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.

DICHIARA

che il laboratorio della ditta _____
con sede operativa nel Comune di _____ Prov. _____
in via_____ n. _____

- □ rispetta le norme in materia urbanistica ed edilizia per le strutture per le quali si richiede l'inserimento nell'elenco regionale;
- □ rispetta le norme vigenti in materia di sicurezza delle apparecchiature;
- □ rispetta le norme vigenti in materia di sicurezza del personale;
- □ rispetta le norme vigenti in materia di emissioni in atmosfera;
- □ è in possesso delle dichiarazioni di conformità degli impianti elettrici;
- □ è dotato di un sistema di scarico delle acque reflue:
  - □ autorizzato dal Sindaco;
  - □ autorizzato da altra autorità competente (specificare) _
  - □ altro (specificare)

Il sottoscritto dichiara altresì di essere informato, ai sensi e per gli effetti del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene presentata la presente comunicazione.

Allega alla presente copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Data, _____

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
(Timbro e firma per esteso)
_____