

ARPA
Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente
dell'Emilia - Romagna

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-2013-353	del 22/05/2013
Oggetto	Quota da versare al Ministero della Salute per lo svolgimento della verifica ispettiva volta all'ottenimento della certificazione dell'esecuzione dei saggi di laboratorio secondo i principi di Buona pratica di laboratorio (D.L. 50 del 02/03/2007). Euro 3.300,00.	
Proposta	n. PDTD-2013-363 del 22/05/2013	
Struttura adottante	Sezione di Parma	
Dirigente adottante	de' Munari Eriberto	
Struttura proponente	Laboratorio Tematico Mutagenesi Ambientale	
Dirigente proponente	Cassoni Francesca	
Responsabile del procedimento	Cassoni Francesca	

Questo giorno 22 (ventidue) maggio 2013 presso la sede di Viale Bottego, 9 in Parma, il Direttore della Sezione di Parma, Dottor de' Munari Eriberto, ai sensi del Regolamento Arpa sul Decentramento amministrativo, approvato con D.D.G. n. 65 del 27/09/2010 e dell'art. 4, comma 2 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 determina quanto segue.

Oggetto: Sezione Provinciale di Parma – Quota da versare al Ministero della Salute per lo svolgimento della verifica ispettiva volta all’ottenimento della certificazione dell’esecuzione dei saggi di laboratorio secondo i principi di Buona pratica di laboratorio (D.L. 50 del 02/03/2007). Euro 3.300,00.

RICHIAMATE:

- la DDG n. 75 del 13/12/2012 - Direzione Amministrativa. Area Bilancio e Controllo Economico. Approvazione del Bilancio pluriennale di previsione per il triennio 2013-2015, del Piano Investimenti 2013-2015, del Bilancio economico preventivo per l’esercizio 2013;
- la DDG n. 76 del 13/12/2012 - Direzione Amministrativa. Area Bilancio e Controllo Economico. Approvazione delle linee guida e assegnazione dei budget di esercizio e investimenti per l’esercizio 2013 ai Centri di Responsabilità;
- la D.D.G. 15 del 15/02/2013 - Sezione Provinciale di Parma. Programma di acquisizione di beni e servizi della Sezione Provinciale di Parma per l'esercizio 2013;
- il D. Lgs n. 163/2006 e s.m.i. , e in particolare l’art. 125 “Lavori, servizi e forniture in economia”;
- il Regolamento Arpa per le forniture di beni e servizi in economia;

PREMESSO :

- che l'art. 4 della L.R. n. 44/1995 recante "Riorganizzazione dei controlli ambientali ed istituzione dell'Agenzia regionale per la prevenzione e l'ambiente dell'Emilia-Romagna" prevede che Arpa è preposta all'erogazione di prestazioni analitiche di rilievo sia ambientale sia sanitario;
- che Arpa Emilia – Romagna si è dotata da anni di un SGQ conforme alla norma ISO 9001:2008 e, in alcuni casi, anche alla ISO 17025:2005;
- che nel piano programmatico triennale 2012-2014 è prevista, tra gli obiettivi strategici dell’Agenzia, la creazione di Centri di Saggio certificati in Buone Pratiche di Laboratorio (BPL), tra i quali uno presso il Laboratorio Tematico di Mutagenesi Ambientale;

PREMESSO INOLTRE:

- il D. L.vo n. 50 del 02/03/2007 “Attuazione delle direttive 2004/9/Ce e 2004/10/CE concernenti l’ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio ed il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all’applicazione dei principi

di Buone Pratiche di Laboratorio e al controllo della loro applicazione per studi su sostanze chimiche;

- che obiettivo dei principi BPL è promuovere dati qualitativamente ineccepibili: la comparabilità del livello di qualità dei dati ottenuti, saggiando i prodotti chimici, è fondamentale per renderli reciprocamente accettabili nei vari paesi, che possono quindi, fare affidamento sui dati delle sperimentazioni effettuate al di là dei confini nazionali. L'applicazione dei principi BPL ha quindi l'obiettivo di contribuire ad evitare ostacoli tecnici agli scambi e consentire di migliorare la tutela della salute e dell'ambiente;
- che per BPL si intende il processo organizzativo e le condizioni in cui gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute e l'ambiente vengono programmati, eseguiti, controllati, registrati e riportati;
- che per Centro di Saggio (di seguito CdS) si intende l'insieme di persone/locali/unità operative necessarie per l'esecuzione di uno studio non clinico sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente;

DATO ATTO:

- che presso la Sezione Arpa Sezione Provinciale di Parma è stato istituito il CdS COMETA al fine dell'ottenimento della certificazione di conformità secondo quanto stabilito dal suddetto D.L. 50/2007 e avente come oggetto principale di attività l'esecuzione di test di mutagenesi con scopo di determinare la tossicità di una sostanza tramite test di reversione su batteri utilizzando n. 5 ceppi di Salmonella typhimurium (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537) come descritto nella OECD 471/1997.

DATO ATTO INOLTRE:

- che, in ottemperanza all'art. 2 del D.L. 50/2007, con nota PGPR/2012/56668 del 18/12/2012 è stata presentata al Ministero della Salute, *Scheda Riassuntiva* CdS COMETA di Parma ai fini dell'ottenimento della certificazione di conformità del CdS stesso ai principi BPL, subordinata all'esito positivo della verifica ispettiva prevista dalla medesima disposizione di legge;
- che l'art. 10 del D.L. 50/2007 prevede che le spese relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per le verifiche e le certificazioni BPL sono a carico dei CdS secondo tariffe e modalità di versamento stabilite con decreto del Ministro della salute;

- che tale Decreto è stato emanato il 9/01/2008 (G.U. Serie Generale n. 90 del 16/04/2008) e prevede in relazione alle singole prestazioni erogate per le verifiche e certificazioni BPL le relative tariffe (rif. allegato 1 del testo di legge) ;
- che con nota DGPRES 001141-P-16/05/2013 (prot. Arpa PGPR/2013/0006029 del 21/05/2013) il Ministero della Salute, ha comunicato che per l'effettuazione della visita ispettiva Arpa Sezione Provinciale di Parma – CdS “COMETA” deve provvedere al versamento di Euro 3.300,00 specificando che invierà per la verifica due ispettori ;

CONSIDERATO:

- che questo importo corrisponde alla tariffa prevista dall'allegato 1 del Decreto del Ministro della salute del 09/01/2008 alla voce *esame della comunicazione e della relativa documentazione del centro di saggio a effettuare ricerche secondo i principi di BPL-verifiche presso il CdS , per ogni ispettore ;*

RITENUTO:

- quindi opportuno provvedere al pagamento dell'importo di Euro 3.300,00 al fine della verifica ispettiva BPL, al cui esito è subordinato la certificazione di conformità BPL del CdS Ittiolab;

ATTESTATO:

- ai fini dell'art. 9 del d.l. 1 luglio 2009 n. 78 “Tempestività dei pagamenti delle pubbliche amministrazioni (convertito nella legge 3 agosto 2009 n. 102), che il presente atto è assunto nel rispetto delle disposizioni e dei limiti di cui alla D.D.G. n. 99/09, confermate con riferimento alla programmazione di cassa nell'Allegato A “Budget esercizio 2013-Linee guida” della D.D.G. 76 del 13/12/2012;

SU PROPOSTA:

- della Dr.ssa Francesca Cassoni, Responsabile del Laboratorio Tematico di Mutagenesi Ambientale presso la Sezione Provinciale di Parma e Direttore del CdS COMETA, il quale ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità amministrativa della presente determinazione;

DATO ATTO:

- che Responsabile del procedimento è Francesca Cassoni, Responsabile Laboratorio Tematico di Mutagenesi Ambientale Nodo di Parma;
- che al responsabile del procedimento sono assegnati le funzioni ed i compiti di cui all'art. 273 del D.P.R. 207/2010, ed in particolare che allo stesso sono demandate le attività di controllo e

vigilanza nella fase di esecuzione del contratto, nonché l'attestazione della regolare esecuzione delle prestazioni eseguite con riferimento alle prescrizioni contrattuali, anche ai fini del pagamento delle fatture;

- che è stato acquisito il parere di regolarità contabile da parte della responsabile dello Staff Amministrazione, Ester Cella;

DETERMINA

- 1) di provvedere al pagamento dell'importo di Euro 3.300,00 al fine della verifica ispettiva BPL, al cui esito è subordinato la certificazione in conformità BPL del CdS COMETA;
- 2) di dare atto che al responsabile del procedimento sono assegnati le funzioni ed i compiti di cui all'art. 273 del D.P.R. 207/2010, ed in particolare che allo stesso sono demandate le attività di controllo e vigilanza nella fase di esecuzione del contratto, nonché l'attestazione della regolare esecuzione delle prestazioni eseguite con riferimento alle prescrizioni contrattuali, anche ai fini del pagamento delle fatture;
- 3) di dare atto che l'importo di Euro 3.300,00 (operazione esclusa dall'IVA ai sensi del D.P.R. 633/1972), avente natura di servizi di accreditamento (serva-seac) relativo al presente provvedimento, è compreso nel budget annuale 2013 e nel conto economico preventivo pluriennale con riferimento al centro di responsabilità PRDT.

Il Direttore

(F.to Dottor Eriberto de' Munari)

N. Proposta: PDTD-2013-363 del 22/05/2013

Centro di Responsabilità: Sezione di Parma

OGGETTO: Quota da versare al Ministero della Salute per lo svolgimento della verifica ispettiva volta all'ottenimento della certificazione dell'esecuzione dei saggi di laboratorio secondo i principi di Buona pratica di laboratorio (D.L. 50 del 02/03/2007). Euro 3.300,00.

PARERE CONTABILE

La sottoscritta Cella Esterina, Responsabile Amministrativa della Sezione di Parma, esprime parere di regolarità contabile ai sensi del Regolamento Arpa sul Decentramento amministrativo.

Data 22/05/2013

La Responsabile Amministrativa