

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-2013-409	del 11/06/2013
Oggetto	Sezione provinciale di Bologna: 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	
Proposta	n. PDTD-2013-139 del 26/02/2013	
Struttura adottante	Sezione di Bologna	
Dirigente adottante	Bucci Sabattini Maria Antonietta	
Struttura proponente	Ctr Cancerogenesi Ambientale E Valutazione Del Rischio	
Dirigente proponente	Colacci Annamaria	
Responsabile del procedimento	Colacci Annamaria	

Questo giorno 11 (undici) giugno 2013 presso la sede di Via F. Rocchi n.19 in Bologna, la Dr.ssa Bucci Sabattini Maria Antonietta, delegata all'adozione degli atti di competenza del Direttore della Sezione di Bologna, ai sensi dell'art.5, comma 6, 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

Sezione Provinciale di Bologna: 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.

VISTI:

- la D.D.G. 75 del 13/12/2012 avente ad oggetto "Approvazione del Bilancio pluriennale di previsione per il triennio 2013-2015, del Piano Investimenti 2013-2015, del Bilancio economico preventivo per l'esercizio 2013, e del Budget generale e della programmazione di cassa per l'esercizio 2013;
- la D.D.G. n. 76 del 13/12/2012 recante "Approvazione delle Linee Guida e assegnazione ai Centri di Responsabilità del budget di esercizio ed investimenti per l'esercizio 2013";
- il Decreto Legislativo n. 163/2006 e s.m.i., e in particolare l'art.125 "Lavori, servizi e forniture in
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 EMR si è dotata da anni di un SGQ integrato ISO 9001 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- 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 Integrato della la Sezione di Bologna;

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 buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche";
- che obiettivo dei principi di BPL è promuovere la generazione di 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 e l'applicazione dei principi di BPL ha quindi l'obiettivo di contribuire ad evitare ostacoli tecnici agli scambi e consentire di migliorare la tutela della salute umana 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 umana 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 di Bologna è stato istituito il CdS VITROX 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 tossicologici in vitro.

DATO ATTO INOLTRE:

- che, in ottemperanza all'art. 2 del D.L. 50/2007 è stata presentata al Ministero della Salute, *Scheda Riassuntiva* CdS VITROX di Bologna ai fini dell'ottenimento della certificazione di conformità del CdS stesso ai principi di 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 0000408-P-07/01/2013 (prot. Arpa PGB0/2013/0000380 del 10/01/2013) il Ministero della Salute, ha comunicato che per l'effettuazione della visita ispettiva Arpa Sezione di Bologna 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 Vitrox;

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 Annamaria Colacci - Direttore del CdS Vitrox, che ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità amministrativa della presente determinazione;

DATO ATTO:

- che Responsabile del procedimento è la Dr.ssa Annamaria Colacci in qualità di Direttore del CDS Vitrox;
- 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, Nadia Maccaferri;

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 di conformità BPL del CdS Vitrox;
- 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 BODS.

Il Direttore

Della Sezione provinciale di Bologna

Dr.ssa M.Adelaide Corvaglia

N. Proposta: PDTD-2013-139 del 26/02/2013

Centro di Responsabilità: Sezione di Bologna

OGGETTO: Sezione provinciale di Bologna: 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

PARERE CONTABILE

La sottoscritta Maccaferri Nadia, Responsabile Amministrativo della Sezione di Bologna, esprime parere di regolarità contabile ai sensi del Regolamento Arpa sul Decentramento amministrativo.

Data 11/06/2013

Il Responsabile Amministrativo
