

**ARPAE**  
**Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia**  
**dell'Emilia - Romagna**

\* \* \*

**Atti amministrativi**

Determinazione dirigenziale	n. DET-2019-808	del 08/10/2019
Oggetto	Direzione Tecnica. Pagamento della tariffa relativa alla verifica di conformità ai principi di “Buona pratica di Laboratorio” presso il Centro di Saggio Arpae-Vitrox (D.M. 9 gennaio 2008 - G.U. Serie Generale n. 90 del 16 aprile 2008)	
Proposta	n. PDTD-2019-828	del 08/10/2019
Struttura adottante	Direzione Tecnica	
Dirigente adottante	Zinoni Franco	
Struttura proponente	Ctr Ambiente, Prevenzione E Salute	
Dirigente proponente	Dott.ssa Colacci Annamaria	
Responsabile del procedimento	Colacci Annamaria	

Questo giorno 08 (otto) ottobre 2019 presso la sede di Largo Caduti del Lavoro, 6 in Bologna, il Direttore Tecnico , Dott. Zinoni Franco, ai sensi del Regolamento Arpae per l'adozione degli atti di gestione delle risorse dell'Agenzia, approvato con D.D.G. n. 130 del 21/12/2018 e dell'art. 4, comma 2 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 determina quanto segue.

**Oggetto: Direzione Tecnica. Pagamento della tariffa relativa alla verifica di conformità ai principi di “Buona pratica di Laboratorio” presso il Centro di Saggio Arpae-Vitrox (D.M. 9 gennaio 2008 - G.U. Serie Generale n. 90 del 16 aprile 2008)**

VISTI:

- la D.D.G. n.114 del 21/12/2018 avente ad oggetto “Direzione Amministrativa. Area Bilancio e Controllo Economico. Approvazione del Bilancio pluriennale di previsione dell’Agenzia per la Prevenzione, l’Ambiente e l’Energia dell’ Emilia Romagna per il triennio 2019-2021, del Piano Investimenti 2019-2021, del Bilancio Economico preventivo per l’esercizio 2019, del Budget generale e della Programmazione di Cassa 2019”;
- la D.D.G n.115 del 21/12/2018 avente ad oggetto “Direzione Amministrativa. Area Bilancio e Controllo Economico. Approvazione delle Linee Guida e assegnazione dei budget di esercizio e investimenti per l’anno 2019 ai Centri di Responsabilità dell’Agenzia per la Prevenzione, l’Ambiente e l’Energia dell’Emilia Romagna”;
- la D.D.G. n. 40 del 11/04/2017 con la quale è stato approvato il nuovo assetto organizzativo analitico dell’Agenzia ed istituita la Direzione del Laboratorio Multisito a partire dal 01/05/2017;
- il Regolamento per l’adozione degli atti di gestione delle risorse dell’Agenzia approvato con D.D.G. n.130 del 21/12/2018;
- l’art. 16 della L.R. n. 13 del 29/7/2015 "Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su città metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro unioni" il quale dispone che “l’Agenzia istituita ai sensi della legge regionale 19 aprile 1995, n. 44 (Riorganizzazione dei controlli ambientali e istituzione dell’Agenzia regionale per la prevenzione e l’ambiente (ARPA) dell’Emilia-Romagna) sia ridenominata Agenzia regionale per la prevenzione, l’ambiente e l’energia”, (nel seguito denominata Arpae) a decorrere dal 01/01/2016;

PREMESSO:

- che l’art. 4 della citata L.R. n. 44/95 prevede che “Arpa ..... è preposta ..... all’erogazione di prestazioni analitiche di rilievo sia ambientale sia sanitario”;
- che Arpae Emilia-Romagna si è dotata, da anni, di un Sistema di qualità SGQ ISO9001 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

- che Arpaè si è dotata, inoltre, di tre Centri di Saggio che operano secondo i Principi di Buona Pratica di Laboratorio;
- che il Centro di Saggio Vitrox esegue studi di tossicità in vitro su cellule di mammifero secondo le seguenti tipologie:
  - Test di curva di crescita;
  - Test di citotossicità;
  - Saggio in vitro di trasformazione di cellule di mammifero;
  - Saggio combinato di citotossicità e cancerogenesi;

**PREMESSO INOLTRE:**

- che, con determina n. 467 del 31/5/2017, è stata affidata la Direzione del Centro di Saggio (CdS) Vitrox di Bologna alla Dott.ssa Annamaria Colacci, nell'ambito dei compiti e delle funzioni a lei attribuite come Responsabile del CTR Tossicologia Ambientale della Direzione Tecnica di Arpaè;
- che, nel 2014, a seguito di visita ispettiva, il CdS Vitrox ha ottenuto la certificazione di conformità secondo quanto stabilito dal citato D.L. 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, con determina n. 714/2015, si è provveduto al rinnovo della certificazione dell'esecuzione dei saggi di laboratorio secondo i principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL) (D.L. 50 del 02/03/2007), previsto con cadenza biennale;

**CONSIDERATO:**

- che il Ministero della Salute, tramite il suo Organismo Nazionale di Controllo (ONC), con lettera prot. N. 9866 del 03.04.2018 datata 30.03.2018, agli atti, ha inviato comunicazione delle date individuate per l'espletamento della visita ispettiva per il rinnovo della certificazione in scadenza del Centro di Saggio Vitrox;
- che, in data 08.04.2018, Arpaè ha inviato al Ministero comunicazione delle date prescelte per la visita ispettiva che avrebbe dovuto tenersi l'8 e il 9 novembre 2018;
- che il Ministero della Salute, con lettera prot. N. 28544 del 26/09/2018 datata 13/09/2018, agli atti, ha inviato richiesta per il pagamento della tariffa relativa alla verifica di conformità ai principi di BPL;

- che, in data 9/10/2018, nelle vie brevi, e in data 7/11/2018, nelle vie formali, Arpae ha rappresentato al Ministero della Salute la necessità di posticipare la visita ispettiva in quanto la struttura barrierata che ospita i locali del Centro di Saggio, classificata come BL3, in assenza del nuovo contratto di manutenzione, non era stata sottoposta alla manutenzione ordinaria necessaria a garantire la perfetta funzionalità dei sistemi di sicurezza correlati al ricircolo dell'aria (UTA) e ai sistemi di allarme e, quindi, nell'impossibilità di garantire la sicurezza del personale di laboratorio durante la permanenza nei locali dove si svolgono i saggi biologici, non era stato possibile eseguire gli studi BPL programmati;

#### CONSIDERATO INOLTRE:

- che tale visita è stata riprogrammata con nota Prot. N. 26585 del 9/09/2019, agli atti, con la quale il Ministero della Salute ha comunicato le date in cui intende effettuare la visita ispettiva per il rinnovo della certificazione in scadenza del Centro di Saggio Vitrox;
- che il Centro di Saggio Vitrox ha accettato, nell'ambito di quelle proposte, le date del 10 e 11 ottobre 2019 e che, in ottemperanza all'art. 2 del D.L. 50/2007, ha trasmesso al Ministero della Salute la Scheda Riassuntiva del Centro di Saggio Vitrox;
- 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 siano a carico del Centro di Saggio secondo tariffe e modalità di versamento stabilite col D.M. emanato il 09/01/2008 (GU Serie Generale n. 90 del 16/04/2008) dal Ministero stesso;
- che il Ministero della Salute, interpellato in merito, ritiene valida la richiesta di pagamento inviata a suo tempo con nota prot. N. 28544 del 26/9/2018 datata 13.09.2018;
- che, pertanto, risulta necessario provvedere al pagamento dell'importo di Euro 3.300,00 al fine della verifica ispettiva BPL, al cui esito è subordinato il rilascio del rinnovo della certificazione di conformità BPL del CdS Vitrox;

#### DATO ATTO:

- 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 il rilascio del rinnovo della certificazione di conformità BPL del CdS Vitrox;

ATTESTATO:

- ai fini dell'art. 9 del decreto legge 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. 99/2009, confermate con riferimento alla programmazione di cassa della D.D.G.114/2018";

SU PROPOSTA:

- della Responsabile del Centro di Saggio Vitrox, Dott.ssa Annamaria Colacci, che ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità amministrativa della presente determinazione;
- che il responsabile del procedimento è la stessa Dott.ssa Annamaria Colacci;

DATO ATTO:

- del parere favorevole di regolarità contabile espresso dal Responsabile del Servizio Bilancio e Controllo Economico di Arpae;

DETERMINA

1. di provvedere al pagamento al Ministero della Salute dell'importo di Euro 3.300,00 al fine della verifica ispettiva BPL, al cui esito positivo è subordinato il rilascio della certificazione di conformità BPL del CdS Vitrox;
2. di dare atto che il costo di Euro 3.300,00, IVA esclusa ai sensi del D.P.R. 633/1972, relativo al presente provvedimento, avente natura di "servizi di accreditamento" (SERVA-SEAC), è a carico dell'esercizio 2019 ed è compreso nel budget annuale e nel conto economico preventivo pluriennale con riferimento al progetto CSDST-DTAPS;

IL DIRETTORE TECNICO

- Dott. Franco Zinoni -

N. Proposta: PDTD-2019-828 del 08/10/2019

**Centro di Responsabilità: Direzione Tecnica**

**OGGETTO: Direzione Tecnica. Pagamento della tariffa relativa alla verifica di conformità ai principi di “Buona pratica di Laboratorio” presso il Centro di Saggio Arpae-Vitrox (D.M. 9 gennaio 2008 - G.U. Serie Generale n. 90 del 16 aprile 2008)**

**PARERE CONTABILE**

Il sottoscritto Dott. Bacchi Reggiani Giuseppe, Responsabile del Servizio Bilancio e Controllo Economico, esprime parere di regolarità contabile ai sensi del Regolamento Arpae per l'adozione degli atti di gestione delle risorse dell'Agenzia.

Data 08/10/2019

Il Responsabile del Servizio Bilancio e  
Controllo Economico

---