



**REGIONE TOSCANA**  
**Giunta Regionale**  
Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura operativa per l'accreditamento di  
laboratori allo svolgimento di analisi  
fitosanitarie e di rispondenza varietale

Documento: PRO-02AUT

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02    Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 1 di 13

REGIONE TOSCANA – Giunta Regionale

*Servizio Fitosanitario Regionale*

# PROCEDURA OPERATIVA PER L'ACCREDITAMENTO DI LABORATORI ALLO SVOLGIMENTO DI ANALISI FITOSANITARIE E DI RISPONDENZA VARIETALE

DISTRIBUZIONE

CONTROLLATA

NON CONTROLLATA

COPIA N°

DESTINATARIO

00	15-12-2014	Prima emissione			
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Redatto</b>	<b>Verificato</b>	<b>Approvato</b>

	<p align="center"><b>REGIONE TOSCANA</b>  <b>Giunta Regionale</b>  Servizio Fitosanitario Regionale</p> <p align="center">Procedura operativa per l'accreditamento di  laboratori allo svolgimento di analisi  fitosanitarie e di rispondenza varietale</p>	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 2 di 13

## Indice

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	3
3. TERMINI, DEFINIZIONI, SIGLE E ABBREVIAZIONI .....	4
4. RESPONSABILITÀ.....	4
5. MODALITÀ OPERATIVE.....	5
6. SINTESI DEL PROCESSO .....	8
6.1 Obiettivo .....	8
6.2 Descrizione sintetica.....	8
6.3 Diagramma .....	10
7. ELENCO ALLEGATI.....	13

	<b>REGIONE TOSCANA</b> <b>Giunta Regionale</b> Servizio Fitosanitario Regionale  Procedura operativa per l'accreditamento di laboratori allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 3 di 13

## 1. Scopo e campo di applicazione

I laboratori di diagnostica fitopatologica che intendano svolgere analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale previste dalla normativa devono ottenere l'accreditamento da parte del Servizio Fitosanitario Regionale a fronte della dimostrazione del possesso delle attrezzature previste dall'elenco dell'Allegato VI del DM 14 aprile 1997, del D.Lgs 151 del 19 maggio 2000, e delle professionalità del personale del laboratorio incaricato della realizzazione di questo tipo di analisi.

## 2. Documenti di riferimento

- D.M. del 14 aprile 1997 - Recepimento delle direttive della Commissione n. 93/61/CEE del 2 luglio 1993 e n. 93/62/CEE del 5 luglio 1993, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi.
- D.M. del 14 aprile 1997 - Recepimento delle direttive della Commissione n. 93/48/CEE del 23 giugno 1993, n. 93/64/CEE del 5 luglio 1993 e n. 93/79/CEE del 21 settembre 1993, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutto.
- D.M. del 9 agosto 2000 - Recepimento delle direttive della Commissione n. 99/66/CE, n. 99/67/CE, n. 99/68/CE e n. 99/69/CE del 28 giugno 1999, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, in applicazione del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151.
- D.M. del 12 novembre 2009 - Determinazione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti per l'esercizio dell'attività di produzione, commercio e importazione di vegetali e prodotti vegetali.

	<b>REGIONE TOSCANA</b> <b>Giunta Regionale</b> Servizio Fitosanitario Regionale  Procedura operativa per l'accreditamento di laboratori allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 4 di 13

### 3. Termini, definizioni, sigle e abbreviazioni

Ai fini della presente procedura si applicano le definizioni indicate:

<b>Termine</b>	<b>Definizione</b>
<b>Accreditamento</b>	Processo mediante il quale un'azienda oppure un laboratorio vengono ritenuti formalmente idonei ad operare in modo corretto, competente e trasparente nel settore per il quale hanno chiesto di essere accreditati, in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.
<b>Laboratorio accreditato</b>	Struttura alla quale è riconosciuta, dal Servizio Fitosanitario Regionale, la competenza ad effettuare, per conto dei produttori, analisi ufficiali per gli organismi nocivi al fine di controllare la qualità del materiale vegetale prodotto.
<b>Vegetali</b>	Ai sensi del D.Lgs. n. 214/2005 per vegetali si intendono le piante vive e le parti di piante vive che comprendono: a) i frutti, in senso botanico, diversi da quelli conservati con surgelamento; b) le verdure, diverse da quelle conservate con surgelamento; c) i tuberi, i bulbi, i rizomi; d) i fiori recisi; e) i rami con foglie; f) gli alberi tagliati, con foglie; g) le foglie e il fogliame; h) le colture di tessuti vegetali; i) il polline vivo; l) le gemme, le talee, le marze; m) le sementi, intese in senso botanico, come i semi destinati alla piantagione.

### 4. Responsabilità

Le responsabilità delle azioni descritte in questa procedura sono rispettivamente:

**Il Responsabile del Laboratorio da accreditare** ha il compito di:

- compilare il modello di richiesta di accreditamento specificando i tipi di analisi e le specie vegetali su cui intende operare.

**L' Impiegato Accettazione** ha il compito di:

- ricevere la richiesta di accreditamento.

**L' Impiegato Protocollo** ha il compito di:

	<b>REGIONE TOSCANA</b> <b>Giunta Regionale</b> Servizio Fitosanitario Regionale  Procedura operativa per l'accreditamento di laboratori allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 5 di 13

- protocollare la richiesta di accreditamento.

Il **Coordinatore dell'attività di accreditamento** ha il compito di:

- verificare la completezza della documentazione di richiesta accreditamento ed eventualmente richiederne l'integrazione,
- sancire e comunicare il decadimento della domanda in caso di esito negativo,
- preparare il certificato di accreditamento, gli allegati ed inviarlo al laboratorio,
- inviare al M.I.P.A.A.F. la comunicazione dell'accreditamento.
- Aggiornare l'elenco dei laboratori accreditati pubblicato sul sito web del Servizio Fitosanitario Regionale.

Il **Dirigente Responsabile del Servizio** ha il compito di:

- nominare ad intervalli temporali predefiniti la commissione di valutazione,
- assegnare la pratica alla commissione di valutazione.

La **Commissione di Valutazione** ha il compito di:

- valutare la documentazione fornita dal richiedente,
- verificare i curricula del personale tecnico/scientifico,
- verificare le attrezzature disponibili,
- redigere il verbale di sopralluogo.

## 5. Modalità operative

I responsabili dei laboratori di diagnostica fitopatologica che intendano svolgere analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale previste dalla normativa devono presentare formale richiesta di accreditamento secondo il MOD-01AUT determinando le analisi e le specie varietali su cui intendono operare.

La domanda di accreditamento (in bollo da euro 14,62) deve essere presentata alla Regione Toscana - Servizio Fitosanitario Regionale - Via Pietrapiana 30 – 50121 Firenze, allegando una marca da bollo da euro 14,62 che verrà applicata sul certificato di accreditamento, compilando la modulistica predisposta nelle parti interessate.

L'inizio del procedimento amministrativo decorre dalla data del protocollo della Regione.

	<b>REGIONE TOSCANA</b> <b>Giunta Regionale</b> Servizio Fitosanitario Regionale  Procedura operativa per l'accreditamento di laboratori allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 6 di 13

La richiesta di accreditamento viene protocollata e consegnata al Coordinatore dell'attività di accreditamento. Il Coordinatore dell'attività di accreditamento esamina se la pratica è completa in tutte le sue parti, in funzione della richiesta presentata dal soggetto richiedente.

Nel caso in cui la documentazione sia incompleta il procedimento viene interrotto con comunicazione all'interessato attraverso Nota Esplicativa inviata tramite Posta Elettronica Certificata (PEC). Si precisa che l'interruzione termini, ai sensi della L. 241/90, viene effettuata sugli esiti dell'istruttoria amministrativa. Nel caso in cui la documentazione richiesta non pervenga entro i termini indicati il Coordinatore dell'attività di accreditamento determina de facto il decadimento della domanda. Le tempistiche per la conduzione del procedimento sono in accordo con il DPR 440/2000.

A istruttoria amministrativa conclusa, il Coordinatore dell'attività di accreditamento trasferisce la pratica al Dirigente Responsabile del Servizio, il quale assegna la pratica alla Commissione di Valutazione al momento in carica, Commissione di Valutazione che viene nominata e costituita con cadenza temporale predefinita dal Dirigente Responsabile del Servizio.

La Commissione di Valutazione avvia la valutazione documentale basandosi sulla documentazione fornita dal laboratorio richiedente e valutando i curricula del personale tecnico e scientifico.

In caso di valutazione negativa esprime parere negativo al Coordinatore dell'attività di accreditamento che provvede a comunicare al laboratorio il decadimento della domanda mediante il MOD-03AUT - Modello comunicazione decadimento domanda accreditamento laboratorio.

In caso di valutazione positiva la Commissione di Valutazione concorda, a mezzo fax o comunicazione inviata tramite PEC, con il soggetto richiedente un sopralluogo tecnico finalizzato a verificare che sussistano le condizioni necessarie al rilascio dell'autorizzazione richiesta ed in particolare a verificare che:

- quanto richiesto e dichiarato nella domanda sia corrispondente e coerente con la tipologia di richiesta in essere ed il tipo di attività da svolgere;
- le strutture e le attrezzature siano idonei allo svolgimento delle attività per le quali è richiesta l'autorizzazione.

In particolare la Commissione di Valutazione durante il sopralluogo verifica la corrispondenza a quanto richiesto dal RIF-01AUT - Elenco attrezzature e strutture necessarie all'accREDITAMENTO dei laboratori diagnostici.

Gli esiti del sopralluogo sono riportati su apposito verbale MOD-02AUT - Modello verbale di sopralluogo per accREDITAMENTO laboratorio, redatto dalla Commissione di Valutazione e controfirmato dal titolare del

	<b>REGIONE TOSCANA</b> <b>Giunta Regionale</b> Servizio Fitosanitario Regionale  Procedura operativa per l'accreditamento di laboratori allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 7 di 13

laboratorio o da un suo delegato, che viene acquisito agli atti dell'istruttoria. I verbali dovranno essere inseriti nell'applicativo informatico – sezione verbali.

In caso di valutazione negativa esprime parere negativo al Coordinatore dell'attività di accreditamento che provvede a comunicare al laboratorio il decadimento della domanda di accreditamento mediante il MOD-03AUT - Modello comunicazione decadimento domanda accreditamento laboratorio.

In caso di esito positivo la Commissione di Valutazione trasmette al Coordinatore dell'attività di accreditamento il verbale di sopralluogo e questi provvede a redigere il certificato di accreditamento secondo il modello MOD-04AUT - Modello certificato di accreditamento laboratorio, e la lista di analisi e specie vegetali per le quali si rilascia l'accreditamento ed a portarlo alla firma del Dirigente Responsabile del Servizio. L'accreditamento viene redatto in due copie originali; una copia rimane agli atti l'altra viene inviata, per raccomandata A.R con lettera di trasmissione secondo il modello MOD-05AUT - Modello lettera invio accreditamento laboratorio, preparata dal Coordinatore dell'attività di accreditamento ed alla firma del Dirigente responsabile del servizio, al soggetto richiedente.

Il Coordinatore dell'attività di accreditamento provvede altresì a preparare ed inviare, previa firma del Dirigente Responsabile del Servizio, la comunicazione al M.I.P.A.A.F. relativa all'accreditamento del laboratorio secondo il modello MOD-06AUT - Modello comunicazione a M.I.P.A.A.F. accreditamento laboratorio.

Il Coordinatore dell'attività di accreditamento provvederà a far protocollare l'atto ed a inserirlo all'interno del fascicolo cartaceo, inoltre aggiorna la lista dei laboratori accreditati pubblicata sul sito web del Servizio Fitosanitario Regionale.

Il laboratorio accreditato è sottoposto ad ispezioni periodiche finalizzate a valutare il persistere dell'allineamento tra caratteristiche e requisiti, l'accreditamento è valido "fino a revoca". Le attività di ispezioni sono definite nel Piano Annuale regionale dei controlli e della attività. Il laboratorio accreditato è tenuto a comunicare al Servizio Fitosanitario Regionale modifiche che si verificano riguardo agli aspetti societari, alle strutture, alle attrezzature, al personale/professionalità, all'ambito di attività (specie vegetali e tipologia di analisi).

	<b>REGIONE TOSCANA</b> <b>Giunta Regionale</b> Servizio Fitosanitario Regionale  Procedura operativa per l'accreditamento di laboratori allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 8 di 13

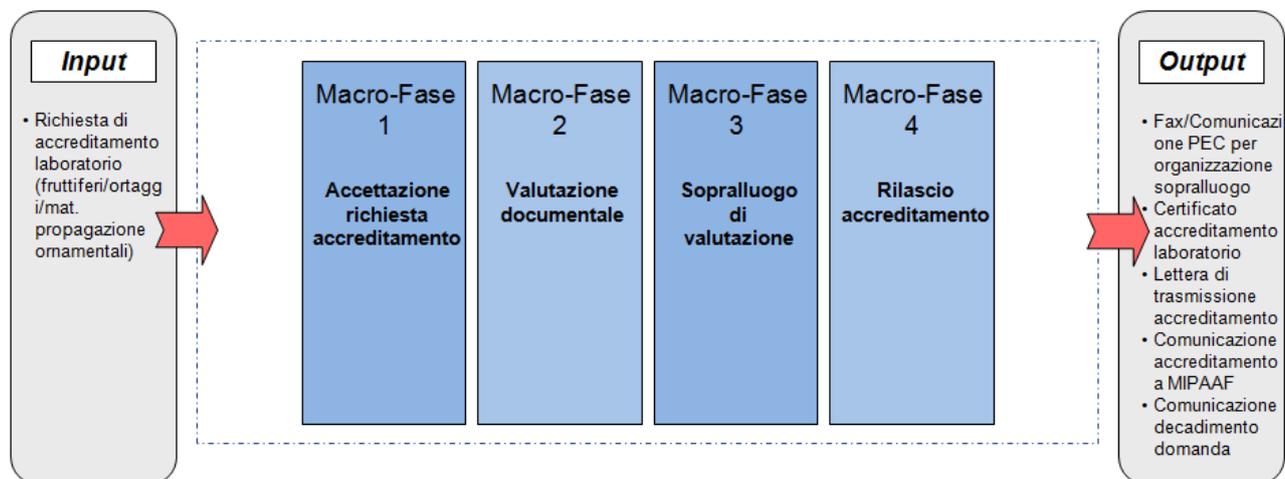
## 6. Sintesi del processo

### 6.1 Obiettivo

Effettuare le necessarie verifiche documentali ed in loco per determinare l'idoneità dei laboratori che lo richiedono di essere accreditati dalla Regione Toscana allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale.

### 6.2 Descrizione sintetica

Il processo di "Accreditamento di laboratori allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale" si svolge attraverso 4 macro-fasi:



#### 1 - Accettazione richiesta accreditamento

Il Coordinatore dell'attività di accreditamento del procedimento prende in carico la richiesta che il laboratorio ha presentato specificando le analisi e le specie varietali su cui intende operare verificando la completezza della documentazione ed il Dirigente Responsabile del Servizio assegna la pratica alla Commissione di valutazione in carica.

#### 2 - Valutazione documentale

	<b>REGIONE TOSCANA</b> <b>Giunta Regionale</b> Servizio Fitosanitario Regionale  Procedura operativa per l'accreditamento di laboratori allo svolgimento di analisi fitosanitarie e di rispondenza varietale	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 9 di 13

La Commissione di valutazione provvede alla valutazione della documentazione messa a disposizione dal laboratorio a fronte dei requisiti di riferimento.

### **3 - Sopralluogo di valutazione**

La Commissione di valutazione verifica in loco la rispondenza della realtà a quanto dichiarato dalla documentazione e provvede alla valutazione delle strutture e delle professionalità possedute dal laboratorio a fronte dei requisiti.

### **4 - Rilascio accreditamento**

Il Coordinatore dell'attività di accreditamento in base al responso della Commissione di valutazione comunica il decadimento della domanda o prepara il Certificato di Accreditamento che sarà consegnato al laboratorio.



**REGIONE TOSCANA**  
**Giunta Regionale**  
 Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura operativa per l'accreditamento di  
 laboratori allo svolgimento di analisi  
 fitosanitarie e di rispondenza varietale

Documento: PRO-02AUT

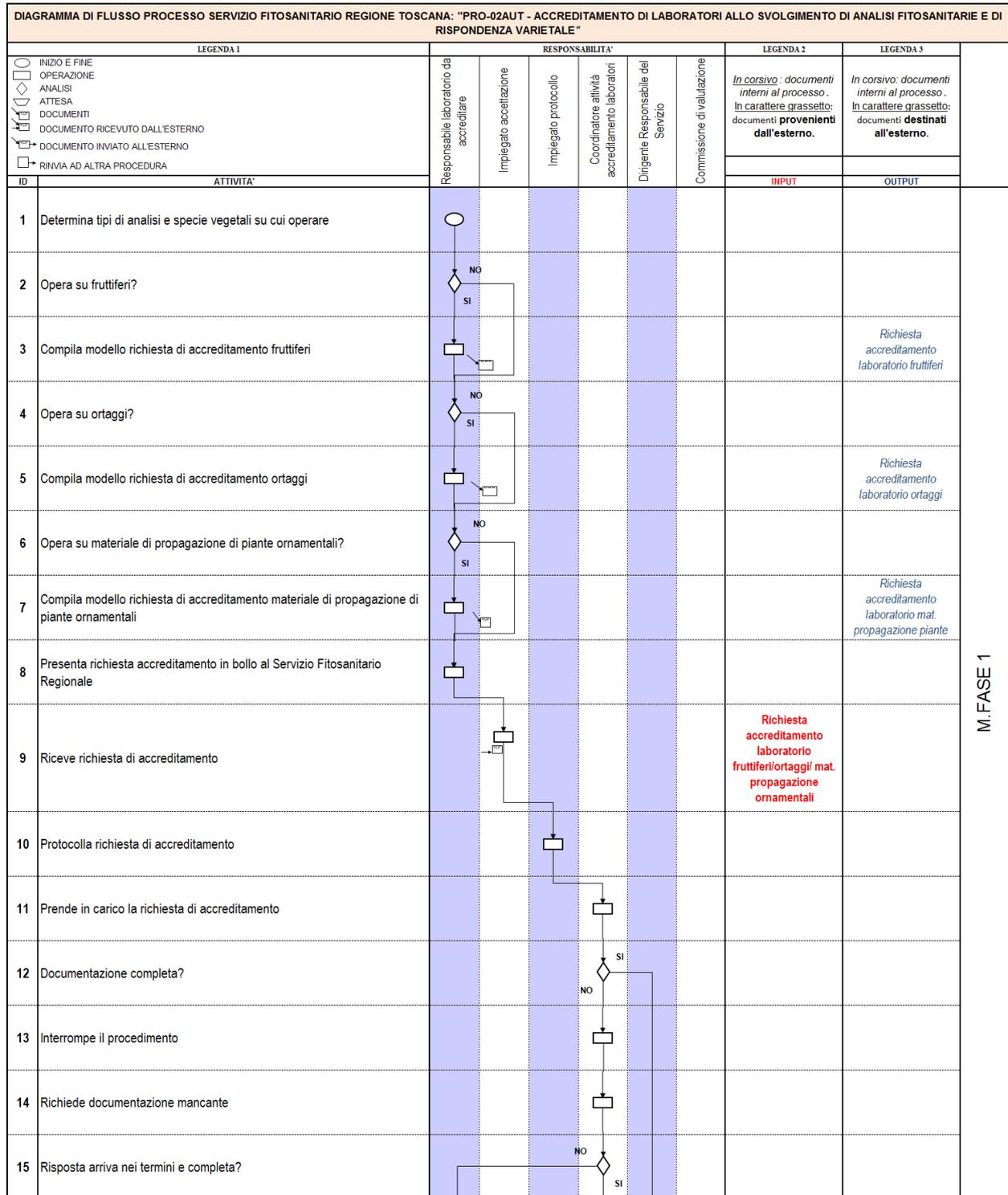
Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 10 di 13

### 6.3 Diagramma





**REGIONE TOSCANA**  
**Giunta Regionale**  
 Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura operativa per l'accreditamento di  
 laboratori allo svolgimento di analisi  
 fitosanitarie e di rispondenza varietale

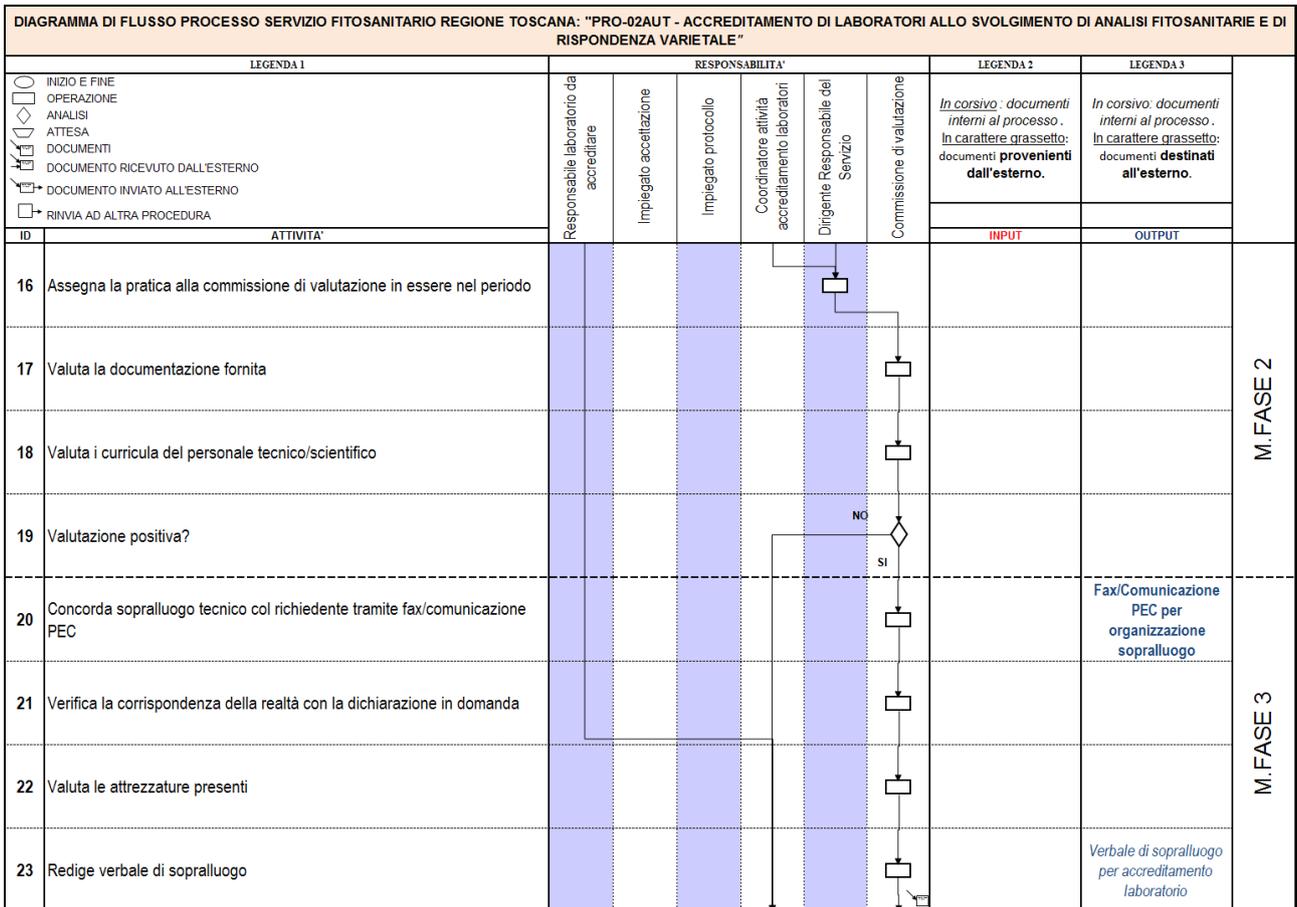
Documento: PRO-02AUT

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 11 di 13





**REGIONE TOSCANA**  
**Giunta Regionale**  
 Servizio Fitosanitario Regionale

Procedura operativa per l'accreditamento di  
 laboratori allo svolgimento di analisi  
 fitosanitarie e di rispondenza varietale

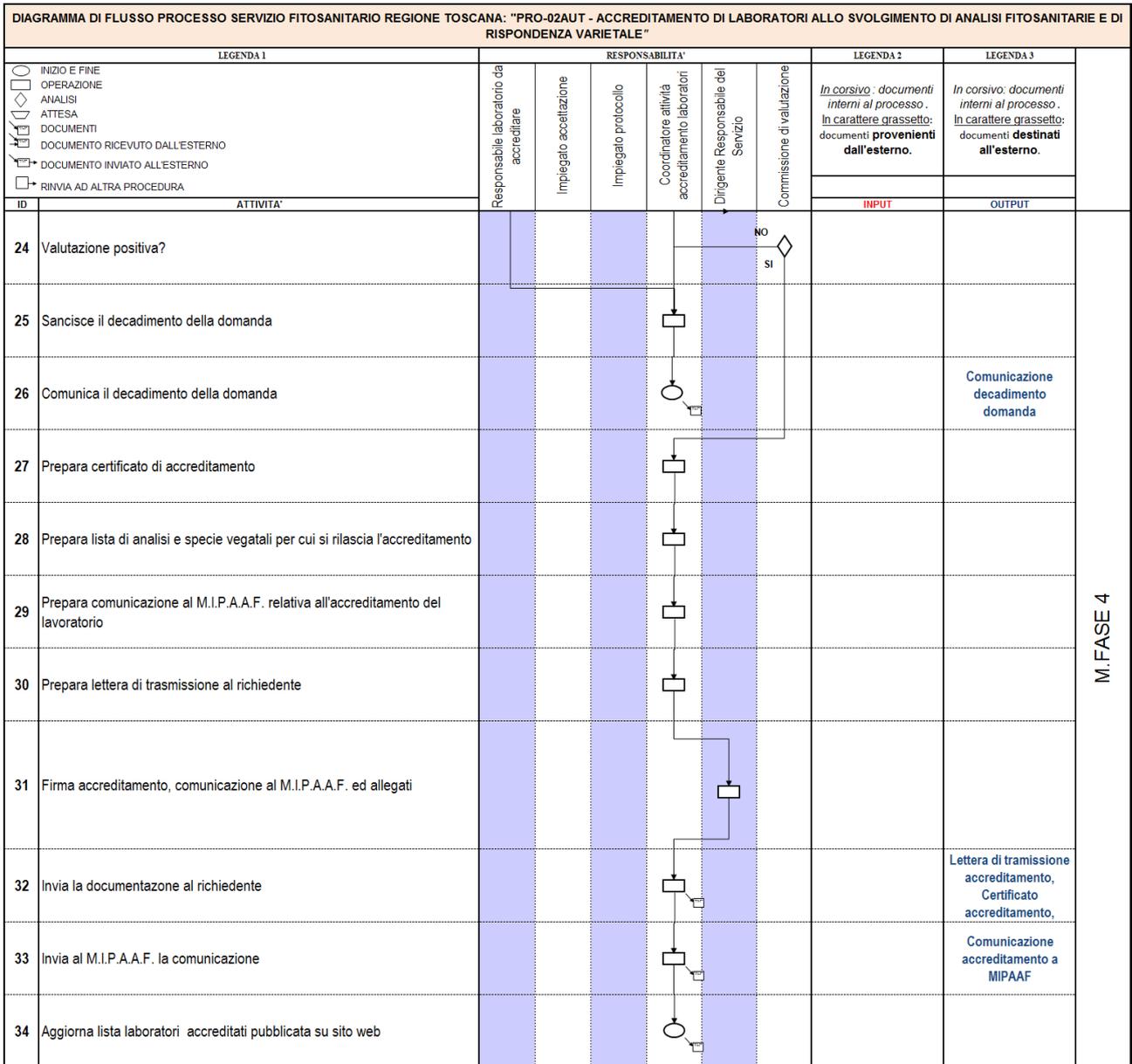
Documento: PRO-02AUT

Data emissione: 15-12-2014

Edizione: 02 Revisione: 00

Data revisione: ----

Pagina 12 di 13



	<p style="text-align: center;"><b>REGIONE TOSCANA</b>  <b>Giunta Regionale</b>  Servizio Fitosanitario Regionale</p> <p style="text-align: center;">Procedura operativa per l'accreditamento di  laboratori allo svolgimento di analisi  fitosanitarie e di rispondenza varietale</p>	Documento: PRO-02AUT
		Data emissione: 15-12-2014
		Edizione: 02    Revisione: 00
		Data revisione: ----
		Pagina 13 di 13

## 7. Elenco allegati

- **MOD-01AUT** - Modello richiesta accreditamento laboratorio
- **MOD-02AUT** - Modello verbale di sopralluogo per accreditamento laboratorio
- **MOD-03AUT** - Modello comunicazione decadimento domanda accreditamento laboratorio
- **MOD-04AUT** - Modello certificato di accreditamento laboratorio
- **MOD-05AUT** - Modello lettera invio accreditamento laboratorio
- **MOD-06AUT** - Modello comunicazione a M.I.P.A.A.F. accreditamento laboratorio
- **RIF-01AUT** - Elenco attrezzature e strutture necessarie all'accreditamento dei laboratori diagnostici