

TERAMO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

Allegati 1

Immediatamente eseguibile

DELIBERAZIONE N. 126 AVENTE AD OGGETTO: Regolamentazione delle prestazioni e degli accertamenti diagnostici dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale". Modifica Linee guida.

L'anno duemiladiciannove addi 26
del mese di Maggio presso la sede dell'Ente, il Direttore Generale f.f.
dell'Istituto, Dott. Nicola D'Alterio.

VISTA la L. nr. 241 del 07 Agosto 1990 ss.mm.ii. "Nuove norme in materia di accesso ai documenti amministrativi";

VISTO il D. Lgs. 30 Dicembre 1992 n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421 e s.m.i.";

VISTO il D. Lgs. 30 Giugno 1993 n. 270 recante "Riordinamento degli Istituti Zooprofilattici sperimentali, a norma dell'Art. 1 c. 1 lett. h) della Legge nr. 421 del 23 Ottobre 1992";

VISTO il D.M. 16 febbraio 1994 n. 190 ad oggetto "Regolamento recante norme per il riordino degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali in attuazione dell'art. 1, comma 5 dei D. Lgs. 30 giugno 1993 n. 270";

VISTE le Direttive PCM del 27 Gennaio 1994 e dell'11 Ottobre 1994 sui principi di erogazione dei servizi e l'istituzione e il funzionamento degli URP;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute 100/SCPS/3 5697 del 31 Ottobre 1997 recante "Iniziativa per l'attuazione nel SSN della Legge n. 241 del 1990 miranti al miglioramento dei rapporti tra la PA e i Cittadini";

VISTO il D. Lgs. 28 giugno 2012 n. 106 recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute o norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010 n. 183 ed in particolare l'art. 9 comma 4";

VISTA la Deliberazione nr. 435 del 01.08.2017 di approvazione del "Costiario delle prestazioni dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise G. Caporale" e contestuale trasmissione al C.d.A. dell'Istituto per la relativa adozione, allegata al presente atto;

VISTA la Deliberazione del C.d.A. nr. 12 del 18.09.2017 di adozione dell'atto Deliberativo sopra richiamato;

VISTA la deliberazione n. 1 del 09 gennaio 2018 con cui si procedeva all'adozione della Carta dei Servizi dell'Istituto, di cui costituiscono parte integrante sia il Costiario delle prestazioni che le Linee Guida;

PRESO ATTO della pubblicazione della "Carta dei Servizi IZSAM" sul sito istituzionale dell'Ente;

VISTA la nota del Ministero della Salute ns. prot. n. 19096 del 09.11.2018, a seguito della quale si è posta l'esigenza di modificare l'attuale Regolamentazione delle prestazioni e degli accertamenti diagnostici dell'Istituto contenuta nelle Linee Guida;

VISTO il documento, allegato alla presente, contenente le nuove "Linee guida" alla regolamentazione delle prestazioni e degli accertamenti diagnostici dell'IZS dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" definito dal gruppo di lavoro appositamente nominato in accordo con le strategie aziendali indicate dalla Direzione ;

DATO ATTO che risulta dunque necessario procedere all'adozione del documento contenente la nuova disciplina delle Linee Guida;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che si intende integralmente riportato nel presente dispositivo:

- 1) Formalizzare l'adozione della nuova Regolamentazione delle prestazioni e degli accertamenti diagnostici dell'Istituto contenuta nelle Linee Guida (all. n. 1);
- 2) Disporre la pubblicazione sul sito istituzionale;
- 3) Dare atto che il documento in parola sarà oggetto di formale integrazione delle modifiche eventualmente resesi necessarie in corso di operatività secondo tempi e modalità in narrativa indicati.

Istruttore del procedimento	Si attesta la regolarità del procedimento svolto e la correttezza del presente atto.	Si attesta che la spesa risulta regolarmente imputata alla voce di conto n del bilancio anno corrente
Nome e cognome	IL DIRIGENTE PROPONENTE	IL RESPONSABILE DELLA S.S. CONTABILITA' E BILANCIO
Piccari Fabrizio	F.to Piccari Fabrizio	//

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO: FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/> X NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> □ (con motivazioni allegate) F.to Nicola D'Alterio	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO: FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/> X NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> □ (con motivazioni allegate) F.to Lucio Ambrosj
--	--

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.
Dott. Nicola D'Alterio**

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata all'Albo di questo Istituto in data odierna e vi rimarrà affissa per giorni15...consecutivi.

Data 06.05.2019

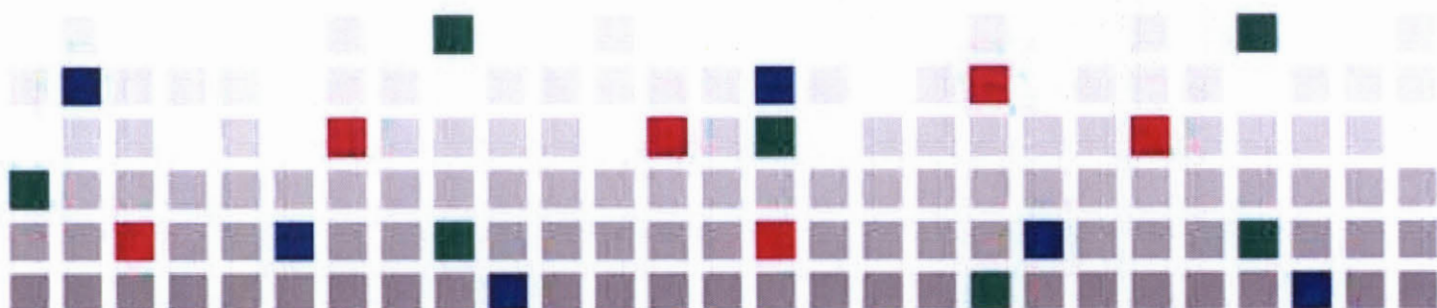
IL DIRIGENTE RESPONSABILE

F.to Claudia Rasola



**Regolamentazione delle prestazioni e degli
accertamenti diagnostici dell'Istituto
Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e
del Molise "G. Caporale"
LINEE GUIDA**

Teramo, 4 aprile 2019



CONTROLLO UFFICIALE

L'IZSAM è un Laboratorio di prova designato ai sensi del Regolamento (CE) N. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai "controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali" (Art. 12 Laboratori ufficiali).

L'IZSAM eroga le prestazioni a titolo gratuito o a pagamento secondo le norme nazionali o comunitarie (Regolamento (CE) N. 882/2004, D.lgs. n. 194 del 19 novembre 2008, D.lgs. del 28 giugno 2012, n. 106) che regolamentano il finanziamento dei controlli ufficiali. Tra le altre indicazioni, la normativa prevede che i costi di alcune specifiche tipologie di controllo da parte dell'Autorità Competente siano sostenuti dal soggetto sottoposto al controllo stesso, così come il costo relativo agli esami richiesti ai Laboratori di analisi. Ne consegue che prestazioni, seppur richieste dalle Autorità Competenti, non rientranti nelle Pianificazioni nazionali, siano erogate a pagamento.

Precisazioni sulla normativa sono state prodotte dal Ministero della Salute con nota prot. 12290 del 28/03/2013 e con nota 0027961 del 09/11/2018.

ALTRE PRESTAZIONI

L'IZSAM può fornire prestazioni a pagamento ad Enti, Associazioni, Organizzazioni pubbliche e private esclusivamente nell'ambito di convenzioni o contratti preventivamente stipulati tra le parti interessate nel caso in cui le prestazioni:

- non rientrino nei controlli previsti dal Regolamento (CE) N. 852/2004 del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- non siano in conflitto con la Legge della Regione Molise 9 settembre 2011, n. 27 "Riordino del governo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" e con la Legge della Regione Abruzzo del 24 marzo 2015, n. 6 "Modifiche e integrazioni alla legge regionale 21 novembre 2014, n. 41 (Riordino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale)";
- non siano in conflitto con l'art. 9 del Decreto Legislativo del 28 giugno 2012, n. 106 (Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della Salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 18).

La normativa prevede che NON possano essere esaminati campioni di alimenti e mangimi conferiti direttamente dai "consumatori", da operatori del settore alimentare e del settore mangimistico (OSA/OSM), che dovranno rivolgersi all'Autorità Competente per territorio (ASL) per riferire la problematica riscontrata.

L'IZSAM può fornire prestazioni a pagamento richieste da LABORATORI PRIVATI esclusivamente nel caso in cui le prove non siano disponibili, accreditate, in altri Laboratori presenti nel territorio di competenza, previa stipula di una convenzione.

Potranno essere esaminati campioni conferiti da proprietari di animali da affezione e da reddito, se richiesti da un Medico Veterinario Libero Professionista, ad eccezione di piccoli allevatori "uso familiare" di polli e conigli e altri animali da cortile i quali destinano gli animali allevati all'autoconsumo.

In tutti i casi, eventuali non conformità analitiche riscontrate, saranno segnalate nei tempi e nei modi previsti dalle normative di riferimento e regolamentate dalle Procedure del Sistema di Assicurazione della Qualità dell'IZSAM.

TARIFFARIO

DETERMINAZIONE DELLE TARIFFE

L'IZSAM, con atto deliberativo del Direttore Generale, confermato da analogo provvedimento del Consiglio di Amministrazione, facendo riferimento al Decreto Legislativo del 30 giugno 1993 n. 270, stabilisce le "tariffe minime ... per le prestazioni erogate a richiesta e ad utilità di soggetti interessati...", in conformità con il Decreto Ministeriale del 6 novembre 1996 (*Individuazione delle prestazioni erogate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dei criteri per la determinazione delle relative tariffe, di cui all'art. 5, comma 1, del Decreto Legislativo del 30 giugno 1993, n. 270*) adotta il proprio Tariffario.

L'IZSAM certifica, attraverso l'adozione di una procedura formale, l'analisi dei costi effettuata per ciascuna prestazione inserita in tariffario. *In ogni caso, le prestazioni sono basate su importi di natura remunerativa o quantomeno, nel caso di Enti pubblici, o copertura dei costi sostenuti dall'Istituto per l'erogazione del servizio.*

La revisione della tipologia o del costo di una prestazione già inserita a tariffario o la necessità di modificare in modo sostanziale le tecniche di produzione o le quantità minime, sono da considerarsi casi specifici della stessa procedura.

AGGIORNAMENTO

La Direzione dell'IZSAM propone almeno annualmente la revisione per l'aggiornamento del Tariffario, sottoponendola per competenza al proprio Consiglio di Amministrazione, che dopo disamina e discussione, adotta e inoltra l'aggiornamento alle Regioni Abruzzo e Molise, per eventuali rilievi.

APPLICAZIONE DEL TARIFFARIO

Il Tariffario Ufficiale è pubblicato sul sito www.izs.it dove il Cliente trova le prestazioni che può richiedere e il relativo costo unitario al netto dell'IVA.

Non rientrano nel campo di applicazione del Tariffario le prove effettuate per la conferma di un risultato positivo o dubbio, di approfondimento o a scopo di ricerca richieste dal Laboratorio che esegue l'analisi.

Nelle **TABELLE** sottostanti sono elencate in linea generale le **PRESTAZIONI PER LE QUALI DEVE ESSERE APPLICATO IL TARIFFARIO** e l'eventuale riferimento normativo.

SANITÀ ANIMALE

Accertamenti richiesti da privati

Richiedenti (Proprietari, Medici Veterinari Libero Professionisti, Enti, Associazioni, Organizzazioni Pubbliche e Private, etc.)

MOTIVO DEL CAMPIONAMENTO	RIFERIMENTI LEGISLATIVI	NOTE
Campioni conferiti per l'esecuzione di diagnosi, indagine conoscitiva o monitoraggio	D. Lgs. 106 del 28/06/2012	<p>Sono escluse dal pagamento le analisi su campioni del territorio di competenza il cui invio all'IZSAM è motivato da norme specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Avvelenamento animale (OM 18.12.2008 e successive modifiche). b) Maltrattamento e uccisione di animali (art. 544ter e 727 CP). c) Malattie infettive e zoonosi per le quali sia presente un programma ufficiale di controllo. d) Determinazione dell'antibiotico-resistenza, biosicurezza degli allevamenti (art. 5 Regolamento (UE) 2016/429). e) Alimentazione Registro tumori animali. f) Esami per leishmaniosi nei cani detenuti nelle strutture pubbliche di ricovero (canili sanitari e canili rifugio). g) Piano monitoraggio fauna selvatica.

Richiedente (ASL, NAS, PIF, USMAF, etc.)

MOTIVO DEL CAMPIONAMENTO	RIFERIMENTI LEGISLATIVI	NOTE
Attività di interesse del proprietario	D. MIN. SAL. del 10/05/1993; nota MIN. SAL. n. 0006273-P del 24/10/2012	Per la redazione di certificazioni (ad esempio, autorizzazioni alla monta, centri genetici, movimentazioni fiere mercati, esportazioni, etc.). NB: Il motivo del prelievo/tipo prova specifico dovrà essere indicato sui documenti di accompagnamento del campione.
	D. Lgs. 106 del 28/06/2012	Campioni non rientranti in casi di interesse di sanità pubblica.
Campioni prelevati per debiti informativi, sorveglianza nell'ambito di specifici Piani	DM del 2 febbraio 2016 "Piano Nazionale di sorveglianza ed il controllo per l'Anemia Infettiva degli equidi"	In questi casi, per i campioni prelevati nell'ambito di specifici piani la normativa in vigore prevede un contributo economico da parte del proprietario dell'animale. Piani Regionali.
Campionamenti non previsti da Piani regionali o nazionali	D. Lgs. 106 del 28/06/2012	Le analisi sono a pagamento, eccetto in caso di accordi formalizzati tra la Direzione dell'IZSAM e l'Ente interessato.
Importazioni/ Esportazioni di animali	REG. 882/2004 CE	Le analisi effettuate nell'ambito di Controlli "obbligatori" su animali introdotti da Paesi terzi o esportati sono a pagamento.

SICUREZZA ALIMENTARE

Richiedenti (ASL, NAS, PIF, USMAF, etc.)

MOTIVO DEL CAMPIONAMENTO	RIFERIMENTI LEGISLATIVI	NOTE
Controlli ufficiali	D. Lgs. 1069/2009 e s.m.i.; D. Lgs 194/2008 art. 4 – comma3	Le analisi effettuate nell'ambito di controlli per "esportazione/importazione/certificazioni" sono a pagamento.
In seguito a positività al controllo ufficiale	D. Lgs 194/2008 art. 4 e s.m.i.; Linee guida applicativa del D. Lgs 158 del 16 marzo 2006 punto 8.1	Le analisi effettuate in seguito a campionamenti previsti dai Piani integrati di Sicurezza Alimentare regionali oppure per riscontro di irregolarità presso OSA/OSM non sono soggette a pagamento. NB: sul verbale dovrà essere riportata la dicitura "a seguito di positività" (devono essere richieste le analisi per il solo parametro precedentemente positivo).
Analisi condotte in caso di allerta nazionale e/o comunitaria	D. Lgs 194/2008 art. 4 e s.m.i.	Le analisi effettuate in seguito a campionamenti previsti in caso di allerta nazionale e/o comunitaria non sono soggette a pagamento. Le analisi devono essere effettuate esclusivamente sulle matrici e i parametri oggetto di allerta. NB: altri controlli eventualmente collegati ad allerta ma non oggetto di allerta, devono essere concordati e formalizzati tra le parti (Regioni, Ministero della Salute e IZSAM), e, in relazione al caso deve essere indicato che deve effettuare il pagamento delle prove da effettuare.
Analisi richieste per verifica rientro parametri a seguito di positività riscontrate in fase di autocontrollo	D. Lgs 194/2008 art. 4 e s.m.i.	Le analisi effettuate in seguito a positività riscontrate in fase di autocontrollo non sono soggette a pagamento. Esempio: ricerca <i>Anisakis</i> in prodotti ittici, criteri di sicurezza alimentare, etc.
Analisi richieste a seguito di MTA-Malattie Trasmesse da Alimenti	Non soggetto al D. Lgs 194/2008 art. 4	Le analisi effettuate in seguito a <u>campionamenti da parte dell'Autorità Competente Locale, in caso di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (es. resti di pasto, confezioni aperte, campione testimone) e/o in fase istruttoria (con diritto alla difesa) non sono soggette a pagamento.</u> In questo caso sul Verbale di prelievo deve essere riportata la dicitura: Indagine su SOSPETTO.
	D. Lgs 194/2008 art. 4 e s.m.i.	Le analisi effettuate in seguito a <u>campionamenti da parte dell'Autorità Competente Locale, in caso di positività accertata in caso di Malattie Trasmesse dagli Alimenti, rientrano nei controlli supplementari e non sono soggette a pagamento.</u> In questo caso sul Verbale di prelievo deve essere riportata la dicitura: " a seguito di positività per MTA-Malattie Trasmesse da Alimenti ". NB: devono essere richieste le analisi per il solo parametro precedentemente positivo.

MOTIVO DEL CAMPIONAMENTO	RIFERIMENTI LEGISLATIVI	NOTE
Analisi richieste a seguito di RECLAMO o segnalazione	Non soggetto al D. Lgs 194/2008 art. 4	Le analisi effettuate in seguito a <u>campionamenti da parte dell'Autorità Competente Locale per RECLAMO</u> (es. confezioni aperte) e/o in fase istruttoria (con diritto alla difesa) non sono soggette a pagamento. In questo caso sul Verbale di prelievo deve essere riportata la dicitura: Indagine su SOSPETTO.
	D. Lgs 194/2008 art. 4 e s.m.i.	Le analisi effettuate in seguito a <u>campionamenti da parte dell'Autorità Competente Locale</u> , in caso di positività accertata in caso di Malattie Trasmesse dagli Alimenti, rientrano nei controlli supplementari e non sono soggette a pagamento. In questo caso sul Verbale di prelievo deve essere riportata la dicitura: a seguito di positività. NB: devono essere richieste le analisi per il solo parametro precedentemente positivo.
Richiesta di ripetizione/revisione parametro difforme su campionamenti UVAC e PIF	REG. CE 882/2004 art. 11 e nota 0010440-P-15/05/2008 DGSA	Le analisi effettuate in seguito a richiesta di ripetizione/revisione di analisi deve essere effettuata dall'importatore/speditore del Paese UE o Paese terzo da cui proviene la merce o dal legale rappresentante in Italia sono soggette a pagamento. NB: devono essere richieste le analisi per il solo parametro precedentemente positivo.
Analisi richieste per Trichinella	REG. CE 854/2004	Le analisi effettuate in seguito a <u>campionamenti da parte dell'Autorità Competente Locale</u> per idoneità delle carni destinate al consumo sono <u>soggette a pagamento.</u>
Analisi richieste e non previste da Piani nazionali e regionali	D. Lgs. 106 del 28 giugno 2012	Le analisi effettuate in seguito a richieste e non previste da Piani nazionali e regionali sono soggette a pagamento. Salvo accordi formalizzati tra la Direzione dell'IZSAM e l'Ente interessato.
Analisi per consulenze o perizie disposte dalla magistratura e conferiti da ASL/NAS/Procura	D. Lgs. 106 del 28 giugno 2012	Le analisi effettuate in seguito a consulenze o perizie disposte dalla magistratura e conferiti da ASL/NAS/Procura sono soggette a pagamento. Il costo degli esami è a carico di chi ha disposto il prelievo, sul verbale deve essere riportato che il campionamento riguarda un procedimento in corso.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

L'IZSAM comunica/conferma al Cliente/Utente l'importo dovuto con l'emissione della fattura.

L'IZSAM fattura al Cliente/Utente con la periodicità concordata attraverso la stipula di "convenzioni", "contratti" oppure con sottoscrizione di richieste "continuative"; costituiscono contratti anche le singole richieste di esecuzione di analisi o di attività di produzione (vaccini).