



Ministero delle Attività Produttive

Vista la Convenzione del 14 dicembre 1960 che fissa gli obiettivi dell'Organizzazione della Cooperazione e lo Sviluppo Economico, di seguito OCSE, e che l'Italia fa parte di detta Organizzazione;

Visto quanto stabilito dal Gruppo di Studio dell'OCSE, nella partecipazione al progetto dell'Unione Europea su una rete Europea di Centri di Risorse Biologiche, di seguito CRB, e indicato nel documento QLRT-2000-00221;

Vista la definizione di CRB come indicata dall'OCSE nel rapporto "I Centri di Risorse Biologiche: fondamenti di sviluppo delle scienze della vita e delle biotecnologie" pubblicato nel 2001;

Considerato che nel documento conclusivo della riunione di Parigi del 29 e 30 gennaio 2004 nella quale i Ministri europei dell'istruzione, dell'università e della ricerca, hanno concordato di sostenere le attività tese a costituire un telaio su cui costruire la Rete Globale dei CRB entro l'anno 2006, ed in particolare il punto a) nel quale si invitano gli Stati membri a creare un organismo per permettere la certificazione delle biobanche, potenziali CRB;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 2001, n. 175 "Regolamento di organizzazione del Ministero delle attività produttive" ed in particolare l'articolo 7 – comma 2 – lettera n) che attribuisce alla Direzione generale per lo sviluppo produttivo e la competitività la competenza per la promozione e diffusione dei sistemi di qualità aziendali e dei prodotti per i profili di competenza;

Visto il decreto Ministeriale 21 luglio 2000 "Riorganizzazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato" – ora Ministero delle attività produttive, tuttora vigente in carenza dei decreti di "articolazione delle unità dirigenziali non generali" di cui al capo III, articolo 11 del dPR 175/2001 sopra citato che affida all'Ufficio F1 "Ispettorato tecnico dell'industria" della Direzione generale sviluppo produttivo e competitività le competenze per la "promozione dei sistemi volontari di certificazione e di qualità";

Considerato che l'insieme delle attività connesse con la certificazione delle biobanche potenziali CRB si configura come un sistema volontario certificazione di qualità;

D E C R E T A:

Titolo I – Campo di applicazione e definizioni

Articolo 1 – Campo di applicazione

1. Il presente decreto determina le procedure per l'abilitazione degli Organismi di certificazione dei CRB ed il riconoscimento di biobanche "Centro di Risorse Biologiche".

Articolo 2 – Definizioni

1. Si definiscono:

a. Biobanche: Centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici. Conservano organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni

b. Centri di Risorse Biologiche: Biobanche che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione del proprio sistema di gestione per la qualità da parte di un Organismo di certificazione di "Centri di Risorse Biologiche"

c. Organismo richiedente: Organismi costituiti sottoforma societaria od altra forma legalmente riconosciuta dallo Stato Italiano che richiedono, nelle forme contenute nel presente decreto, l'abilitazione alla certificazione dei CRB

d. Organismo di certificazione dei Centri di Risorse Biologiche: Organismo richiedente che, operando nel rispetto delle norme UNI CEI 45012 possedendo i requisiti delle UNI CEI EN ISO/IEC 17025 nonché dimostrando di conoscere le ISO 9001-2000, ha chiesto ed ottenuto l'abilitazione allo svolgimento della certificazione dei Centri di Risorse Biologiche

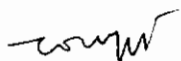
e. Legale rappresentante: Colui che in qualsiasi forma detiene la titolarità e la responsabilità dell'Organismo richiedente o della biobanca.

f Ufficio istruttore: L'Ufficio F1 – Ispettorato tecnico dell'industria della Direzione generale dello sviluppo produttivo e competitività del Ministero delle attività produttive.

Titolo II – Organismi di certificazione dei CRB

Articolo 3 – Presentazione della domanda

1. L'istanza, relativa alla richiesta da parte di Organismi che vogliono essere abilitati quali "Organismi di certificazione dei CRB, deve essere indirizzata al Ministero delle attività produttive – DGSPC – Ufficio F1 – Ispettorato tecnico dell'industria – Via Molise, 2 – 00187 Roma.
2. L'istanza, da prodursi in originale, sottoscritta dal legale rappresentante dell'Organismo, deve contenere l'esatta dizione della ragione sociale dell'Organismo, l'indirizzo della sede sociale completo di recapito telefonico, fax ed indirizzo telematico, se posseduto, dove poter ricevere eventuali comunicazioni da parte dell'Ufficio istruttore, i dati anagrafici del legale rappresentante;



Articolo 4 – Documentazione da presentare

1. Alla richiesta di abilitazione devono essere allegati i seguenti documenti:
 - a. per gli Organismi costituiti in forma societaria, copia dell'atto costitutivo o dello statuto dal quale risulti che l'oggetto sociale prevede l'attività di certificazione di sistemi volontari di qualità nel settore delle biotecnologie e scienze della vita;
 - b. dichiarazione del legale rappresentante, rilasciata ai sensi e per gli effetti della normativa vigente in materia di autocertificazione e di presentazione di atti e documenti da parte dei cittadini a pubbliche amministrazioni, attestante che:
 - l'Organismo di certificazione fornisce servizi di "terza parte" per il settore di cui trattasi e rispetta i criteri di indipendenza di cui all'appendice «A » alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020;
 - la contabilità dell'Organismo è verificata da revisori indipendenti;
 - l'Organismo dispone di un sistema di addestramento del suo personale che preveda corsi di aggiornamento professionale almeno triennali;
 - c. organigramma dell'Organismo ed elenco del personale permanente ovvero con rapporto esclusivo di collaborazione coordinata e continuativa con relativi titoli di studio, qualifica e mansioni, in tale organigramma deve essere evidenziata l'indicazione nominativa dei responsabili delle diverse branche di attività;
 - d. curricula professionali del responsabile dell'Organismo, del suo sostituto e degli eventuali dipendenti con responsabilità di coordinamento territoriale dai quali risultino gli specifici titoli valutabili. Periodi lavorativi specifici nel settore, possono essere valutati se la loro durata cumulata non è inferiore al biennio; per i dipendenti non iscritti nel libro matricola, copia del contratto in esclusiva di collaborazione coordinata e continuativa;
 - e. polizza di assicurazione di responsabilità civile verso terzi e di responsabilità professionale con massimale non inferiore a 1 milione di euro, per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività di certificazione;
 - f. manuale della qualità redatto in conformità ai criteri della norma UNI CEI EN 45012, contenete le informazioni di cui alla detta norma;
 - g. descrizione dei locali sede dell'Organismo.
2. L'Ufficio istruttore, nell'esercizio delle funzioni di abilitazione dell'Organismo può, comunque, richiedere ogni ulteriore documentazione, che dovesse ritenere necessaria, atta a dimostrare il possesso, da parte dell'Organismo richiedente, dei requisiti prescritti dalla citata norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 appendice A e dimostrare la conoscenza dell'ISO 9001-2000.
3. Al termine dell'istruttoria positiva sarà data la pubblicità dell'abilitazione ad Organismo di certificazione dei CRB, con comunicazione a firma del Direttore generale dello sviluppo produttivo e competitività, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.,

Articolo 5 – Durata dell'abilitazione e visite di controllo periodiche

1. L'abilitazione iniziale è rilasciata, previo esame della documentazione e visita di accesso presso la sede dell'Organismo richiedente, per una durata quadriennale al termine della quale l'abilitazione va richiesta nuovamente alle medesime condizioni di cui ai precedenti articoli 2 e 3.
2. Nel rispetto della semplificazione delle procedure, sarà nelle possibilità dell'Ufficio istruttore accettare dichiarazioni, rese ai sensi della normativa vigente in materia di autocertificazione



e di presentazione di atti e documenti da parte dei cittadini a pubbliche amministrazioni, che in tutto o in parte sostituiscono la documentazione accessoria di cui al precedente articolo 3.

3. Una volta ottenuta l'abilitazione, l'Organismo di certificazione sarà sottoposto ad una visita periodica entro il biennio successivo alla visita di accesso. L'Ufficio istruttore può, comunque, effettuare visite di sorveglianza a cadenza più breve qualora se ne rendesse la necessità. Gli oneri relativi alle visite di accesso e la visita di sorveglianza biennale sono a carico dell'Organismo richiedente, secondo tariffe fissate con successivo decreto così come, con lo stesso decreto, saranno fissate le tariffe per l'espletamento dell'istruttoria.

Articolo 6 – Indicazione per i criteri di certificazione applicabili per il riconoscimento della qualità dei CRB

1. I criteri con i quali l'Organismo abilitato procede alla certificazione dei CRB sono desunti dai criteri forniti dagli appositi gruppi di studio dell'OCSE e comunicati per l'approvazione all'Ufficio F1 di cui al precedente articolo 2 – comma 1

Articolo 7 - Sanzioni

1. Qualora venisse accertato, anche a seguito di visita di controllo, il mancato possesso o il venir meno dei requisiti richiesti di imparzialità, di indipendenza e di integrità, derivanti dall'applicazione delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020 allegato A, si procede, previa contestazione degli addebiti, alla revoca dell'abilitazione.
2. In caso di accertata violazione degli altri criteri generali per il funzionamento previsti dalla citata norma UNI CEI EN 45012 si procede, previa contestazione degli addebiti alla sospensione dell'abilitazione per un periodo massimo di trenta giorni. In caso di recidiva si procede alla revoca dell'abilitazione.

Articolo 8 – Norme amministrative

1. Con periodicità annuale l'organismo trasmette all'Ispettorato tecnico dell'industria un rapporto dettagliato dell'attività svolta nonché sui corsi di aggiornamento tecnico fatti seguire al proprio personale con l'indicazione del numero di partecipanti.

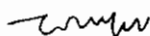
Titolo III – Biobanca “Centro di Risorse Biologiche”

Articolo 9 – Presentazione della domanda

1. L'istanza, relativa alla richiesta da parte di biobanche che vogliono essere certificate CRB, deve essere indirizzata al Ministero delle attività produttive – DGSPC – Ufficio F1 – Ispettorato tecnico dell'industria – Via Molise, 2 – 00187 Roma.
2. L'istanza, sottoscritta dal legale rappresentante della società, qualora la biobanca sia strutturata in questa forma, o del responsabile del unità operativa, qualora sia una unità operativa di Enti o Amministrazioni pubbliche, deve contenere l'esatta dizione della ragione sociale, l'indirizzo della sede completo di recapito telefonico, fax ed indirizzo telematico, se posseduto, dove poter ricevere eventuali comunicazioni da parte dell'Ufficio istruttore, i dati anagrafici del legale rappresentante o del responsabile;

Articolo 10 – Documentazione da presentare

1. Alla richiesta di riconoscimento devono essere allegati i seguenti documenti:
 - a. per i Centri costituiti in forma societaria, copia dell'atto costitutivo o dello statuto dal quale risulti che l'oggetto sociale prevede l'attività nel settore delle biotecnologie e scienze della vita; per i Centri che siano unità operative di Enti o Amministrazioni



pubbliche l'autorizzazione alla loro costituzione da parte della Regione competente per territorio e dichiarazione di autonomia funzionale da parte dell'Ente o Amministrazione di appartenenza.

- b. Certificazione ottenuta dall'Organismo di certificazione dei CRB che ha riconosciuto la biobanca

Articolo 11 – Durata dell'abilitazione e visite di controllo periodiche

1. Il riconoscimento è rilasciato, previo esame della documentazione, per una durata quadriennale al termine della quale l'abilitazione va richiesta nuovamente alle medesime condizioni di cui ai precedenti articoli 9 e 10.
2. Nel rispetto della semplificazione delle procedure, sarà nelle possibilità dell'Ufficio istruttore accettare dichiarazioni, rese ai sensi della normativa vigente in materia di autocertificazione e di presentazione di atti e documenti da parte dei cittadini a pubbliche amministrazioni, che in tutto o in parte sostituiscono la documentazione accessoria di cui al precedente articolo 10.

Articolo 12 - Sanzioni

1. Qualora l'Organismo di certificazione dei CRB accertasse, anche a seguito di visita di controllo, il mancato possesso o il venir meno dei requisiti richiesti per il riconoscimento della biobanca "Centro Risorse Biologiche", si procede, previa contestazione degli addebiti, alla sospensione del riconoscimento per un periodo massimo di tre mesi, in caso di recidiva si procede alla revoca dell'abilitazione.

Articolo 13 – Disposizioni finali

1. L'abilitazione quale Organismo di certificazione dei CRB e il riconoscimento quale biobanca "Centro di Risorse Biologiche" è rilasciata con decreto del Direttore generale della Direzione generale dello sviluppo produttivo e la competitività del Ministero delle attività produttive e sarà pubblicato per estratto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso per la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO

