

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 7 "Sicurezza Alimentare"

“Riorganizzazione dei controlli per garantire la sicurezza delle acque destinate al consumo umano, ai sensi del Decreto legislativo 31/2001, svolti dai Laboratori di Sanità Pubblica della Regione Siciliana”.

L'Assessore

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 di *“Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano”* e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il Regolamento CE n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il Decreto Assessoriale del 6 agosto 2004, pubblicato nella G.U.R.S., parte I, n. 35 del 20 agosto 2004, concernente la *“Organizzazione del laboratorio di sanità pubblica dei Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie”*;
- VISTO il Provvedimento del 13 gennaio 2005, Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della salute e i presidenti delle regioni e delle province autonome, avente ad oggetto *«Linee guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi»*
- VISTO il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 di *“Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore”* e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il Decreto Ministeriale 22 dicembre 2009 Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di

accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008;

- VISTO il Decreto Assessoriale n.3253 del 30 dicembre 2010 che ha istituito il Centro Regionale per l'implementazione, l'assicurazione ed il controllo della Qualità e regolamentazione del Controllo Qualità Interno (CQI) e delle Valutazioni esterne di Qualità (VEQ) nei laboratori della Regione Sicilia ed i successivi Decreti di attuazione;
- VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR;
- VISTO il Decreto Assessoriale n.13/2017 "Avvio di azioni per la Governance regionale dei laboratori di prova a supporto della sanità veterinaria e della sicurezza alimentare";
- VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 che ha individuato i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- VISTO il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;
- VISTO il Decreto Ministeriale 14 giugno 2017. Recepimento della direttiva (UE) 2015/1787 che modifica gli allegati II e III della direttiva 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. Modifica degli allegati II e III del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31;
- VISTA la Circolare del Ministero della Salute, prot.15762 del 27 maggio 2019 "Circolare relativa all'applicazione di disposizioni in merito ai laboratori e metodi di controllo per le acque destinate al consumo umano ai sensi del D.lgs 31/2001, come modificato dal D.M. 14 giugno 2017" con la quale è stato indicato un processo di accreditamento graduale e sostenibile per i laboratori, per un periodo transitorio di 24 mesi dalla data della stessa, definendo i requisiti minimi in base ai quali l'accreditamento da parte dei laboratori stessi di almeno un metodo per uno specifico gruppo di prove (si veda Rapporti ISTISAN 19/7) era ritenuto adeguato a garantirne la competenza tecnica ad eseguire altre prove comprese nello stesso gruppo;
- VISTA la Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, in vigore dal 12 gennaio 2021 e che deve diventare legge nei paesi dell'Unione entro il 12 gennaio 2023;
- VISTA l'Intesa (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020) ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano è stata stabilita la struttura del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) per il triennio 2020-2022, gli obiettivi strategici del PCNP e la costituzione e l'articolazione delle funzioni del Nucleo permanente di coordinamento del PCNP;
- VISTO il "POCS 2019-2021" - CAP.3.1 Prevenzione, sanità pubblica - Area d'intervento 3.1d.1) Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare che ha previsto, tra l'altro, di aggiornare l'attuale normativa regionale sulla riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici per assicurare i controlli sulle acque potabili;
- VISTA la nota del Ministero della Salute prot.29778_9 del 02 luglio 2021 con la quale è stata concessa un'ulteriore proroga di 12 mesi per il completamento graduale e sostenibile dell'accreditamento per i laboratori;
- VISTO il Decreto Assessoriale n. 4/2021 Piano dei Controlli Regionale Pluriennale (PCRP) 2020-2022 in esecuzione del "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022"

(Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020);

- VISTO il Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625;
- VISTO il Decreto Assessoriale 23 dicembre 2021, n. 1438, Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025 ed in particolare il Macro-Obiettivo "Ambiente, Salute e Clima";
- VISTO il Decreto Legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito con modificazioni dalla L. 29 dicembre 2021, n. 233 recante "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose.
- VISTO il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 15 luglio 2021, adottato ai sensi del comma 7 dell'art. 1 del menzionato decreto-legge, reca disposizioni in materia di "Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari" (PNC);
- VISTA la scheda progetto del Ministero della Salute, denominata "Salute, Ambiente, Biodiversità e Clima", di cui all'allegato 1 del menzionato decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 15 luglio 2021, vengono indicati i seguenti obiettivi di investimento:
- Investimento 1.1: Rafforzamento complessivo delle strutture e dei servizi di SNPS-SNPA a livello nazionale, regionale e locale, migliorando le infrastrutture, le capacità umane e tecnologiche e la ricerca applicata;
- VISTO il Decreto del Presidente della Regione n. 9 del 05 aprile 2022 pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 01.06.2022, con il quale è stato emanato il Regolamento di attuazione del Titolo II della L.R. n. 19/2008. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9;
- CONSIDERATO l'attuale stato di accreditamento dei metodi analitici impiegati per le analisi delle acque destinate al consumo umano, della dotazione di attrezzature e delle risorse umane dei Laboratori di sanità pubblica delle Aziende sanitarie provinciali della Regione;
- CONSIDERATO che per garantire risultati solidi e affidabili, i laboratori devono essere accreditati per l'utilizzo di metodi secondo la norma EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" da un ente di accreditamento designato da uno Stato membro dell'Unione europea, ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008;
- CONSIDERATO che i Laboratori designati dalle autorità competenti per effettuare analisi, prove e diagnosi a partire da campioni prelevati nel contesto di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali devono possedere competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati per eseguire tali compiti nel rispetto degli standard più elevati;
- RICONOSCIUTA la necessità di riorganizzare i Laboratori di Sanità Pubblica, in funzione di attività inerenti il controllo analitico sulle acque destinate al consumo umano ai sensi del Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e della incombente Direttiva (UE) 2020/2184;
- RILEVATO che l'attività analitica connessa ai controlli della radioattività e dei trattamenti ionizzanti degli alimenti vegetali trasformati e dei loro ingredienti è svolta dall'Agenzia Regionale Protezione Ambiente della Sicilia (ARPA);
- CONSIDERATO che l'Autorità Competente in sicurezza alimentare chiamata a redigere il Piano dei Controlli Regionale Pluriennale (PCRP) e alla designazione dei laboratori di prova viene individuata nell'Autorità Competente Regionale di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 e Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27;
- RILEVATO tramite programmi di Audit sull'Autorità Competente Locale e le risultanze delle riunioni effettuate con i rappresentanti dei Laboratori di Sanità Pubblica che alcuni laboratori sono in grado di assicurare i controlli sulle acque destinate al consumo umano in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2005 mentre altri non hanno ancora completato il percorso di accreditamento;

RILEVATO che tutti i Laboratori sono accreditati con l'Ente Unico di Accreditamento ACCREDIA;

RILEVATO che tutti i Laboratori risultano essere nelle condizioni di poter effettuare analisi microbiologiche e analisi chimico-fisiche (pH/Conducibilità/Torbidità);

RILEVATO che non tutti i Laboratori sono nelle condizioni di effettuare i controlli relativi ai nuovi parametri riguardanti inquinanti emergenti presenti nelle acque (quali: IPA, cloriti e clorati, PFAS, interferenti endocrini (BPA-bisfenolo A), acidi aloacetici, microcistine, uranio, metalli pesanti, fitosanitari etc.);

CONSIDERATO che risulta di primaria importanza assicurare procedure omogenee in tutti i Laboratori di Sanità Pubblica ed uniformare le attività per la totale copertura del bisogno analitico, senza esclusione alcuna dei cosiddetti inquinanti ambientali;

CONSIDERATO lo stato dell'arte e dell'accREDITAMENTO dei singoli Laboratori, il numero dei campioni processati e delle determinazioni analitiche effettuate per anno dai singoli laboratori;

CONSIDERATO che per i Laboratori già accreditati, ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2005, è possibile accedere alla procedura dell'accREDITAMENTO flessibile con minori investimenti;

CONSIDERATO che per gli anni dal 2021 al 2026 sarà possibile rafforzare le strutture dei Laboratori di Sanità Pubblica implementandone le capacità operative in termini di attrezzature tecnologiche, capacità umane ed infrastrutture;

CONSIDERATA la popolazione residente e la disposizione geografica dei territori di competenza delle singole A.S.P.;

RITENUTO di dovere procedere alla revoca del Decreto Assessoriale n.13/2017 "Avvio di azioni per la Governance regionale dei laboratori di prova a supporto della sanità veterinaria e della sicurezza alimentare";

RITENUTO di dovere perseguire una razionalizzazione e riorganizzazione del sistema dei Laboratori, non più rinviabile per garantire la sicurezza delle acque destinate al consumo umano, volta al miglioramento del sistema dei controlli, prevedendo anche forme di raggruppamento delle strutture laboratoristiche, per un migliore efficientamento delle attività svolte nell'ambito della sicurezza alimentare;

DECRETA

Articolo 1

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende integralmente ripetuto e trascritto, nelle more della realizzazione e completamento del piano di investimenti previsti dal Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC), nell'ambito delle risorse previste dagli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) che consentirà una autonomia funzionale dei Laboratori di Sanità Pubblica, ed in considerazione dei tempi tecnici necessari all'accREDITAMENTO delle nuove prove, le competenze in materia di sicurezza alimentare dei Laboratori di Sanità Pubblica delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione, **con riguardo alle analisi delle acque destinate al consumo umano di cui al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31**, sono temporaneamente ridistribuite in una logica di Poli laboratoristici funzionali di riferimento, con i relativi ambiti territoriali afferenti, secondo quanto riportato in tabella 1.

TABELLA 1

Poli laboratoristici funzionali per le analisi delle acque destinate al consumo umano		
Polo Laboratoristico 1	LSP di Palermo LSP di Trapani	Ambito territoriale di Palermo e Trapani
Polo Laboratoristico 2	LSP di Messina LSP di Catania	Ambito territoriale di Messina e Catania
Polo Laboratoristico 3	LSP di Siracusa LSP di Ragusa	Ambito territoriale di Siracusa e Ragusa
Polo Laboratoristico 4	LSP di Enna LSP di Caltanissetta LSP di Agrigento	Ambito territoriale di Enna, Caltanissetta e Agrigento

Articolo 2

I Laboratori appartenenti allo stesso Polo Laboratoristico, mediante apposita convenzione a titolo oneroso, garantiranno tutte le determinazioni analitiche sulla matrice acqua destinata al consumo umano, attraverso le rispettive capacità analitiche. Nel caso in cui i Laboratori appartenenti allo stesso Polo Laboratoristico non riescano a garantire tutte le determinazioni analitiche richieste dalla normativa, potranno rivolgersi ai Laboratori di altri Poli Laboratoristici o ad altri Laboratori pubblici stipulando apposita convenzione a titolo oneroso. Le convenzioni in atto stipulate e vigenti, potranno restare in vigore fino alla naturale scadenza.

Ogni Laboratorio di Sanità Pubblica avrà cura di comunicare all'Assessorato della Salute – Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - le analisi che assicurerà, direttamente o in convenzione.

Articolo 3

I Direttori dei Laboratori di Sanità Pubblica delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione, appartenenti allo stesso Polo Laboratoristico avranno cura di raccordarsi per la messa a punto di nuove metodiche analitiche, ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2005, al fine di garantire i controlli richiesti dai Servizi delle A.S.P. di appartenenza, dandone comunicazione all'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

Articolo 4

I Direttori dei Laboratori di Sanità Pubblica avranno cura di predisporre un documento programmatico, per raggiungere gli standard previsti dal presente Decreto, che tenga conto delle risorse disponibili e di quelle necessarie per assicurare le competenze, le attrezzature, le infrastrutture ed il personale adeguati, da sottoporre al Direttore Generale dell'A.S.P. di competenza.

Nell'ottica di una governance regionale tale documento dovrà essere trasmesso anche all'Assessorato della Salute – Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

Articolo 5

Entro centottanta giorni dalla entrata in vigore dal presente decreto, i Rappresentanti Legali delle Aziende Sanitarie Provinciali dovranno avviare il percorso di adeguamento previsto tenuto conto anche del documento programmatico di cui all'Articolo 4. Gli atti deliberativi specifici adottati dovranno essere trasmessi all'Assessorato della Salute – Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, nell'ottica di una governance regionale.

Articolo 6

Il Decreto Assessoriale n.13/2017 “Avvio di azioni per la Governance regionale dei laboratori di prova a supporto della sanità veterinaria e della sicurezza alimentare”, è revocato.

Articolo 7

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e, ai fini dell’assolvimento dell’obbligo di pubblicazione on line, ai sensi dall'art. 68 della L.R. 12.08.2014, n. 21 e successive modifiche ed integrazioni, sarà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale.

Palermo 08 marzo 2023

L’Istruttore Direttivo
F.to (V. Lo Presti)

La Dirigente del Servizio 7
F.to *Dr.ssa Daniela Nifosì*

Il Dirigente Generale
F.to *Dr. Salvatore Requirez*

L’Assessore
F.to *Dott.ssa Giovanna Volo*

Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2. Del D.lgs n.39/1993