

REPUBBLICA ITALIANA

*Regione Siciliana***ASSESSORATO DELLA SALUTE****L'ASSESSORE**

\*\*\*\*\*

*“Avvio di azioni per la Governance regionale dei laboratori di prova a supporto della sanità veterinaria e della sicurezza alimentare”*

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con il Regio Decreto del 27 luglio 1934 n. 1265 e le successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche ed integrazioni;
- VISTE le leggi regionali 3 novembre 1993, n. 30 e 20 agosto 1994, n. 33 e le successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 e le successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la Direttiva 2000/60/CEE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2000 *“che istituisce un quadro per l’azione comunitaria in materia di acque”*;
- VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000 relativo all’individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del decreto legislativo n. 112 del 31 marzo 1998 e le successive modifiche e 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 e integrazioni;
- VISTA la legge regionale 3 maggio 2001, n. 6 ed, in particolare, l’articolo 90, che ha istituito l’Agenzia Regionale di Protezione Ambientale (ARPA Sicilia) 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 e integrazioni;
- VISTO il regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *sull’igiene dei prodotti alimentari* e le successive modifiche e integrazioni;
- VISTO il regolamento CE n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio 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* e le successive modifiche e 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 decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 concernente *“norme in materia ambientale”* pubblicato nel *Supplemento Ordinario n. 96 alla G.U.R.I. n. 88 del 14 aprile 2006* e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 “Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore”;

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 27 febbraio 2008 concernente la *attribuzione agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali di compiti di controllo ufficiale in materia di analisi chimiche, microbiologiche e radioattive su alimenti di origine vegetale non trasformati* e le successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 contenente “*Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti Regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione*”;

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 contenente “*Norme per il riordino del servizio sanitario regionale*”;

VISTA la Direttiva 2009/90/CEE della Commissione del 31 luglio 2009 *che stabilisce, conformemente alla Direttiva 2000/60/CEE del Parlamento Europeo e del Consiglio specifiche tecniche per l’analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque*;

VISTO il decreto del dirigente generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico del 24 luglio 2009, pubblicato nella *G.U.R.S., parte I, n. 40* del 28 agosto 2009, concernente “*Procedure per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l’incolumità e la salute di terzi ai sensi dell’Intesa Stato-Regioni del 30 ottobre 2007 e dell’Accordo Stato-Regioni del 18 settembre 2008*”;

VISTE le note del Ministero della Salute prot. n. 37084 del 23 dicembre 2009, prot. n. 23917 del 15 luglio 2011, prot. n. 26161 del 4 agosto 2011 con le quali viene ribadita la necessità che i laboratori cui affidare le prove nell’ambito del controllo ufficiale operino in regime di conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005;

VISTO il Decreto legislativo 10 ottobre 2010, n. 219 concernente la “*attuazione della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE e recepimento della direttiva 2009/90/CE che stabilisce, conformemente alla direttiva 2000/60/CE, specifiche tecniche per l’analisi chimica e il monitoraggio dello stato delle acque*”;

VISTO il decreto del Presidente della Regione del 18 luglio 2011, pubblicato nella *G.U.R.S., parte I, n. 32* del 29 luglio 2011 concernente la “*Approvazione del Piano della Salute 2011-2013*”;

VISTA l’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute concernente il “*Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018*” Rep. Atti n. 177/CSR del 18 dicembre 2014;

VISTA la legge regionale 7 maggio 2015, n. 9 contenente “*Disposizioni programmatiche e correttive per l’anno 2015. Legge di stabilità regionale*” pubblicata nel *S.O. n. 1* alla *G.U.R.S., parte I, n. 20* del 15 maggio 2015;

VISTO, in particolare, l’articolo 58 della predetta legge n. 9 del 2015 concernente “*Misure in materia di assetto organizzativo e finanziario dell’Agenzia regionale per la protezione dell’ambiente*”;

VISTO il decreto del Presidente della Regione n. 3139 del 29 giugno 2015 con il quale in esecuzione della delibera della Giunta Regionale di Governo, n. 156 del 22 giugno 2015, è stato conferito l’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato Regionale della Salute;

VISTA la Direttiva (Ue) 2015/1787 della Commissione del 6 ottobre 2015 recante “*modifica degli allegati 2 e 3 della direttiva 98/83/CE del Consiglio concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano*”;

VISTA la relazione prot. n. 91919 in data 30 novembre 2015 con oggetto *“Piano regionale per l’attuazione del PNP - 2018 sulla organizzazione della rete regionale dei laboratori a supporto del controllo ufficiale e sulla complessiva capacità regionale di laboratorio”*;

VISTO il proprio decreto 8 marzo 2016 n. 351 concernente l’approvazione del *“Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 e indirizzi operativi”*, pubblicato nel *Supplemento Ordinario n. 2 alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana n. 13 del 25 marzo 2016*;

VISTO il decreto del Presidente della Regione 14 giugno 2016, n. 12 con il quale è stato approvato il *“Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all’articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni”*;

CONSIDERATO che il Piano della Salute 2011-2013 aveva già tracciato, tra le altre, le linee di indirizzo per l’integrazione dei laboratori pubblici deputati alla effettuazione delle prove nell’ambito dei controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare;

CONSIDERATO, altresì, che lo stesso Piano della Salute aveva previsto la accelerazione dei percorsi di accreditamento dei laboratori, il superamento delle duplicazioni e la specializzazione degli stessi onde garantire la copertura su tutto il territorio regionale delle esigenze analitiche riferite a tutte le matrici alimentari, a tutti gli analiti e a tutti i criteri previsti dalla vigente regolamentazione in materia di sicurezza e igiene alimentare;

CONSIDERATO che il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 ha previsto, tra le altre, una apposita azione orientata al miglioramento e alla integrazione della capacità di laboratorio regionale con la individuazione e l’attuazione di una *governance* del sistema regionale dei laboratori pubblici a supporto del controllo ufficiale e con la adozione di un provvedimento per la riorganizzazione della rete dei laboratori e per l’integrazione in una piattaforma unica di gestione dei dati e delle informazioni concernenti i mangimi, gli alimenti, la salute e il benessere degli animali, anche con riferimento alle zoonosi, alle malattie trasmesse con gli alimenti (specie di origine animale) e alle malattie idrodiffuse;

CONSIDERATO che la organizzazione del laboratorio di sanità pubblica secondo le indicazioni del decreto assessoriale del 6 agosto 2004 appare non più in linea con i fabbisogni della prevenzione territoriale e con le esigenze derivanti dalla applicazione della regolamentazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare;

CONSIDERATO che talune delle funzioni a suo tempo attribuite ai laboratori di sanità pubblica dal decreto assessoriale del 6 agosto 2004 non rientrano tra i Livelli Essenziali di Assistenza e che altre funzioni hanno registrato e continuano a registrare una limitatissima o, addirittura, mancata attivazione, anche in conseguenza del riordino delle funzioni già svolte dai laboratori di igiene e profilassi e della istituzione della Agenzia regionale per la protezione dell’ambiente;

RICONOSCIUTA la priorità assoluta da attribuire ai laboratori di sanità pubblica nell’ambito delle tematiche di sicurezza alimentare e, quindi, anche del controllo delle acque destinate al consumo umano;

CONSIDERATA l’opportunità di trasferire le competenze in materia di controllo delle acque destinate alla molluschicoltura e alla acquacoltura all’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia;

CONSIDERATO che il regolamento CE n. 882 del 2004 stabilisce i criteri in base ai quali l’Autorità Competente deve designare i laboratori di prova a supporto delle attività di controllo ufficiale e rilevata, quindi, la necessità di dovere vincolare il funzionamento dei laboratori di sanità pubblica al criterio dell’accreditamento nei riguardi della norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005 limitando le duplicazioni di funzioni e promuovendo il principio della specializzazione;

CONSIDERATO che il decreto legislativo 10 ottobre 2010, n. 219 richiama la necessità che i laboratori di prova da adibire ai controlli sulle acque applichino pratiche di gestione della qualità e adottino metodi di analisi convalidati e documentati in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

CONSIDERATO che l'Autorità Competente chiamata a redigere il Piano Regionale Integrato dei controlli e alla designazione dei laboratori di prova viene individuata dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 nella Autorità regionale;

RILEVATO che in atto la rete regionale dei laboratori di sanità pubblica è in grado di assicurare i controlli analitici di routine sulle acque destinate al consumo e che taluni laboratori di sanità pubblica sono in grado di assicurare anche i controlli di verifica sulle acque destinate al consumo umano;

RILEVATO, altresì, che i laboratori di sanità pubblica delle Aziende Sanitarie Provinciali di Agrigento, Caltanissetta, Enna, Palermo, Ragusa, Siracusa e Trapani operano in regime di accreditamento e di conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005;

CONSIDERATO che la Direttiva (Ue) 2015/1787 della Commissione del 6 ottobre 2015 prevede all'allegato 2 che gli Stati membri debbano garantire che i metodi di analisi utilizzati ai fini del controllo e per dimostrare il rispetto della medesima direttiva siano convalidati conformemente alla norma EN ISO/IEC-17025 o da altre norme equivalenti internazionalmente accettate;

CONSIDERATO, altresì, che, sempre all'allegato 2, la medesima Direttiva (Ue) 2015/1787 della Commissione del 6 ottobre 2015 prevede che i laboratori debbano applicare pratiche di gestione della qualità conformi a quanto previsto dalla norma EN ISO/IEC-17025 o da altre norme equivalenti internazionalmente riconosciute;

CONSIDERATA l'opportunità di inquadrare tutti i laboratori di sanità pubblica delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione entro un primo livello di base per l'affidamento agli stessi delle prove di routine chimica e microbiologica contemplate dal decreto legislativo n. 31 del 2001 e dalle successive modifiche e integrazioni;

RILEVATA la necessità di dovere perseguire con un successivo atto la specializzazione dei laboratori di sanità pubblica per specifiche prove analitiche nell'ambito delle verifiche da effettuarsi ai sensi del decreto legislativo n. 31 del 2001 e per specifiche prove analitiche da effettuarsi nell'ambito dei controlli ufficiali su alimenti di origine vegetali trasformati e non destinati all'alimentazione umana;

RITENUTO di dovere istituire un apposito tavolo tecnico cui affidare le valutazioni e le proposte necessarie per potere definire tali ambiti di specializzazione e stabilire un governo univoco a livello regionale delle politiche di accreditamento dei laboratori pubblici regionali operanti nel campo del controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (Ce) n. 882 del 2004 e nel campo dei controlli sulle acque destinate al consumo umano ai sensi del decreto legislativo n. 31 del 2001;

RITENUTO di dovere prevedere che entro la data del 31 marzo 2017 tutte le Aziende sanitarie provinciali debbano avviare le procedure per l'accreditamento da parte dei laboratori di sanità pubblica di tutte le prove di routine sulle acque destinate al consumo umano ai sensi del decreto legislativo n. 31 del 2001;

RILEVATA la necessità di dovere fornire indicazioni per la sospensione di eventuali iniziative in atto finalizzate all'accreditamento di nuove prove diverse da quelle rientranti nelle analisi di routine previste dal decreto legislativo n. 31 del 2001;

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

1. Entro il 31 marzo 2017 le Aziende sanitarie provinciali della Regione devono dimostrare di possedere l'accreditamento o di avere avviato le procedure di accreditamento, presso i

laboratori di sanità pubblica, relativamente alla copertura di tutte le esigenze analitiche, sia chimiche che microbiologiche, richieste nell'ambito della routine analitica prevista dal decreto legislativo n. 31 del 2001 e dalle successive modifiche e integrazioni.

## **Articolo 2**

1. Presso il Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico è istituito un tavolo tecnico per lo studio e la elaborazione di una governance regionale della rete dei laboratori pubblici a supporto del controllo ufficiale e per la individuazione dei livelli di specializzazione per la copertura degli ambiti analitici richiesti dal controllo ufficiale in materia di alimenti, mangimi, salute e benessere degli animali e dal decreto legislativo n. 31 del 2001 per le analisi di verifica sulle acque destinate al consumo umano.
2. Il tavolo tecnico di cui al comma 1 è costituito:
  - a) Dal Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
  - b) Da un rappresentante dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia;
  - c) Da un rappresentante dei Laboratori di Sanità Pubblica di:
    - Catania,
    - Enna,
    - Messina,
    - Palermo,
    - Trapani,
  - d) Dal Direttore del Dipartimento di prevenzione veterinario di Agrigento;
  - e) Dal direttore del Dipartimento di prevenzione medico di Ragusa;
  - f) Dai Dirigenti dei servizi competenti del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

## **Articolo 3**

1. Con successivo decreto si provvederà a definire gli ambiti delle specializzazioni analitiche da affidare a ciascun laboratorio della rete pubblica regionale a supporto del controllo ufficiale.
2. Nelle more della adozione del decreto di cui al comma 1 le Aziende sanitarie provinciali della Regione dovranno sospendere le procedure eventualmente avviate per l'accreditamento o la implementazione di nuove prove diverse da quelle rientranti nelle analisi di routine previste dal decreto legislativo n. 31 del 2001.

## **Articolo 4**

1. Il presente decreto entra immediatamente in vigore, viene pubblicato nel sito istituzionale del Dipartimento A.S.O.E. ed inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione per la pubblicazione.

03/01/2017

*F.to*

*L'Assessore*

*(Onorevole Baldassare Gucciardi)*

*Il dirigente generale*

*(avv. I. Tozzo)*

*Il dirigente del servizio 4*

*(M. Palermo)*

*Il dirigente del servizio 7*

*(P. Schembri)*

*Il dirigente del servizio 10*

*(A. Virga)*