

INDIRIZZI REGIONALI PER L'ORGANIZZAZIONE DEI CONTROLLI DELLE ATS SULLE CASE DELL'ACQUA

1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto Ministero della Salute n.25 del 07/02/12 "Disposizioni tecniche concernenti apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano"
- Decreto DGS n. 10267 del 15/11/12 "L'impiego di apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano: linee guida per l'attività di vigilanza e controllo - aggiornamento e modifica del Decreto n.6154 del 11/07/12"
- Decreto Legislativo 02/02/01 n. 31 - Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano
- Decreto Legislativo 02/02/02 n.27 - Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 02/02/01 n.31, recante attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano
- Decreto 26/03/91 - Norme tecniche di prima attuazione del decreto del Presidente della Repubblica 24/05/88 n.236, relativo all'attuazione della direttiva CEE n.80/778 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, ai sensi dell'art.15 della Legge 16/04/87 n.183
- Decreto Ministeriale n.174 del 06/04/04 - Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano
- Decreto Dirigente Unità Organizzativa 09/07/01 n.16544 - Direzione Generale Sanità - Linee Guida della Regione Lombardia per l'organizzazione del controllo sulla qualità delle acque destinate al consumo umano
- 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
- Regolamento (CE) n.852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari
- Decreto Legislativo 06/11/07 n.193 - Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore
- DECRETO 22 gennaio 2008, n. 37 Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici
- Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici
- Legge 07/08/90 n.241 e s.m.i. - Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi

- Nota del Ministero della Salute prot. 4283 del 17/02/2011 "Unità distributive aperte al pubblico di acque destinate al consumo umano sottoposte a processi di trattamento"
- Nota del Ministero della Salute prot. 29786 del 29/08/2012 "Unità distributive aperte al pubblico di acque destinate al consumo umano sottoposte a processi di trattamento"
- Nota del Ministero della Salute prot. 19033 del 09/05/2016 "Chioschi erogatori di acqua - "Casette dell'acqua"
- Circolare Regionale 16 marzo 2004 n. 15 Linee Guida per l'applicazione del Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano

2. DEFINIZIONI

HACCP - sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo: sistema che identifica, valuta e controlla i rischi significativi per la sicurezza alimentare;

OSA - operatore del settore alimentare: persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo

Casa dell'Acqua - impianto posto in luogo pubblico o accessibile liberamente al pubblico, costituito da un vano chiuso in cui vengono installate apparecchiature di erogazione di acqua potabile, raffreddata, addizionata di anidride carbonica ed eventualmente trattata, la quale viene quindi messa a disposizione dei consumatori finali in modo non assistito.

3. PREMESSA

Le "case dell'acqua" hanno avuto in questi anni una diffusione capillare sul territorio regionale e nazionale. Sono unità distributive, aperte al pubblico, di acqua destinata al consumo umano derivata da una rete idrica pubblica, a volte sottoposta a processi di trattamento.

Le strutture si caratterizzano per la distribuzione, gratuita o a pagamento, di acqua naturale e/o gasata e/o refrigerata, da consumarsi sul posto o raccolta mediante contenitori portati dai consumatori stessi.

Visto il capillare e continuo diffondersi sul territorio di queste unità distributive di acqua, si rende opportuno definire criteri per uniformare l'attività delle ATS della Lombardia definendo a livello locale una linea guida che definisca gli ambiti di attività principali:

- A. Attività conseguente al ricevimento della SCIA
- B. Audit ai gestori del servizio
- C. Ispezioni per la verifica delle corrette prassi igienico-sanitarie
- D. Campionamento e attività analitica.
- E. Gestione delle non conformità
- F. Gestione dei flussi informativi

4. QUADRO GIURIDICO E NORMATIVO

Le strutture nate sul territorio italiano sono inquadrare da una circolare del Ministero della Sanità prevista per l'impiego di apparecchiature per il trattamento dell'acqua destinata al consumo umano (nota prot. 4283 del 17/02/2011) con la quale è stato fornito il quadro giuridico in cui vanno inserite tali strutture. In questa nota l'attività viene definita come "somministrazione di alimenti e bevande", pertanto i gestori delle unità distributive assumono qualità di OSA (Operatori del Settore Alimentare) e come tali devono attenersi alla disciplina vigente in materia di alimenti, in particolare al Regolamento (CE) 852/2004 e all'Accordo Stato- Regioni del 29/04/2010. Con il Decreto D.G.S. n. 10267 del 15/11/2012 Regione Lombardia ha inquadrato la materia riprendendo alcuni concetti previsti dalla nota Ministeriale.

Il gestore delle unità distributive ha pertanto l'obbligo di presentare al SUAP del Comune di installazione della struttura la Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA), tramite il Modello A. (l'art.19 della Legge 07/08/90 n.241 e s.m.i. stabilisce quando e come deve essere fatta la SCIA, quando può iniziare l'attività e quali provvedimenti adotta l'amministrazione competente in caso di carenza dei requisiti, compresa la sanzione ai sensi dell'art.6 del D.Lgs. 06/11/07 n.193 in caso di mancata notifica all'autorità competente).

È opportuno che la SCIA contenga anche le seguenti informazioni:

- a) dati anagrafici del gestore;
- b) ubicazione e tipologia della struttura;
- c) planimetria della derivazione dalla condotta acquedottistica;
- d) descrizione dei sistemi di refrigerazione ed eventuale trattamento dell'acqua.

La SCIA va presentata in qualità di OSA dal gestore dell'attività e non dalla Ditta che fornisce e/o installa per conto dell'OSA l'unità distributiva di acqua destinata al consumo umano.

Per ciascuna unità distributiva dovrà essere predisposto il Piano di autocontrollo con i punti critici e le analisi di laboratorio, che garantiscano sia il mantenimento dei requisiti di potabilità dell'acqua erogata ai sensi del DLgs. 31/01 e s.m.i., sia il controllo di eventuali cessioni derivanti dai materiali a contatto con l'acqua ai sensi del Decreto 174/2004.

L'OSA non è obbligato a presentare con la SCIA il Piano di autocontrollo, ma questo dovrà essere disponibile al momento delle ispezioni effettuate dall'ATS, così come l'esito delle analisi interne effettuate sull'acqua.

5. ATTIVITA' DI CONTROLLO

A. Attività conseguenti al ricevimento della SCIA

Ricevuta la SCIA da parte del SUAP, l'ATS procede a registrare la Casa dell'Acqua nell'anagrafica dell'ATS.

Si evidenzia che per la valutazione dell'idoneità igienico-sanitaria della struttura è necessario acquisire la seguente documentazione:

- Schema del circuito idraulico: devono essere chiaramente identificati i punti di campionamento, i trattamenti, i punti di erogazione, le valvole.
- Manuale di autocontrollo HACCP: il manuale dovrà essere almeno strutturato così come descritto nel successivo capitolo "**Audit sui criteri di gestione delle Case dell'Acqua**"

Deve essere verificato che le apparecchiature siano dotate di punti di prelievo per analisi prima e dopo il trattamento applicato; gli impianti idraulici realizzati per l'installazione di apparecchiature collegate alla rete acquedottistica devono essere dotati di un sistema in grado di assicurare il non ritorno dell'acqua trattata in rete e di un sistema che permetta l'erogazione dell'acqua non trattata, con blocco erogazione acqua trattata per sostituzione parti esaurite dell'apparecchiatura.

Considerato che la normativa prevede obblighi precisi anche per i produttori (sia dei materiali sia dei trattamenti) e per gli installatori, il manuale deve riportare anche le seguenti dichiarazioni, che il gestore della casa dell'acqua è tenuto ad acquisire:

- la dichiarazione di conformità al Decreto Ministeriale n.174 del 06/04/04 (Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano)
- l'indicazione, per i trattamenti installati, delle finalità specifiche cui l'apparecchiatura è destinata e i valori di parametro del D.Lgs. n.31 del 02/02/01 e s.m.i. che vengono eventualmente modificati dal trattamento applicato
- la dichiarazione di conformità ai sensi del D.Lgs. 37/2008 relativo agli impianti idrico-sanitario ed elettrico

B. Audit sui criteri di gestione delle Case dell'Acqua

Gli Audit vengono effettuati alla società responsabile della gestione della casetta dell'acqua sulla base delle informazioni inoltrate alle ATS con la SCIA.

L'attività di audit deve essere condotta come previsto dal Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali – Standard di organizzazione e funzionamento ai sensi del Reg. (CE) 882/2004 e prevede la comunicazione alla azienda oggetto di Audit dei campi controllati.

In tale occasione si verifica la presenza del manuale di autocontrollo HACCP con indicazione delle figure responsabili delle attività descritte.

Devono essere valutati quegli aspetti di gestione che possono avere un significativo impatto sulla sicurezza dell'erogazione dell'acqua da un punto di vista sanitario: la conoscenza delle strutture, l'adeguatezza e l'organizzazione della documentazione, la sicurezza degli impianti, la modalità di gestione e di manutenzione degli impianti, la pianificazione, la gestione e la valutazione dei controlli interni, la gestione delle situazioni di rischio, la gestione dell'informazione e dei rapporti con l'utenza.

Per ciascuno degli aspetti oggetto dell'Audit deve essere richiesta l'evidenza documentale, pertanto il gestore deve essere informato in modo che possa mettere a disposizione tutta la documentazione necessaria: quella inerente l'affidamento e/o la definizione dei compiti e delle responsabilità di gestione, la documentazione tecnica, come schemi idraulici, relazioni, ecc., la documentazione relativa ad attività eventualmente appaltate a terzi, ad esempio le analisi sui campioni di acqua o il cambio delle bombole di anidride carbonica, nonché la documentazione inerente le modalità di gestione, come procedure e registrazioni.

In particolare è bene che venga verificata la presenza, la correttezza e l'applicazione della seguente documentazione:

- Schema impianto e tecnologie utilizzate
- Manuali tecnici dell'impianto
- Manuali di uso e manutenzione dei sistemi di trattamento
- Certificazioni dei Materiali destinati al contatto con alimenti
- Certificazioni impiantistiche
- Istruzioni operative redatte per l'utilizzo, la manutenzione e la pulizia della struttura e di tutte le sue parti
- Sistemi di controllo presenti
- Procedure relative al controllo della qualità delle acque
- Piano di campionamento e relativi risultati analitici
- Procedure di gestione delle non conformità
- Procedure di coordinamento con il Gestore di acqua potabile
- Tempi e modi di trasmissione dei rapporti di prova all'ATS
- Tempi e modi di comunicazione delle non conformità all'ATS

La parte documentale dell'audit può essere effettuata nella sede dell'ATS e deve essere completata da un sopralluogo, in particolare per i nuovi impianti.

Il verbale di audit deve indicare chiaramente: Impresa/sede ispezione, oggetto di valutazione specifica, partecipanti e ruolo ricoperto dagli stessi all'interno dell'ATS e dell'impresa.

Il resoconto della riunione deve includere: documenti esaminati, evidenze dell'audit, osservazione dei verificatori e del gestore, conclusioni, termine assegnato per la comunicazione della risoluzione delle non conformità rilevate.

Al fine di dare uno strumento utile per l'effettuazione dell'audit è stato elaborato nell'Allegato 1 della presente linea guida un elenco di informazioni da utilizzare come traccia. In base a come viene impostato l'audit relativamente ai campi scelti da relazionare, verrà utilizzata la traccia anche parzialmente.

L'audit deve essere effettuato preferibilmente all'installazione della nuova struttura, fatto salvo la programmazione sulle strutture già esistenti secondo la pianificazione annuale delle singole ATS.

C. Ispezioni per la verifica delle corrette norme igienico sanitarie

L'attività ispettiva viene svolta per la verifica del possesso/mantenimento dei requisiti igienico sanitari e manutentivi della struttura. L'attività può essere abbinata al campionamento delle acque e deve essere pianificata in base alla programmazione annuale locale.

Durante l'ispezione devono essere almeno controllate le schede di manutenzione della casetta verificando il corretto rispetto delle tempistiche secondo quanto riportato nel manuale HACCP in particolare per le seguenti attività:

- Manutenzione struttura (se previste) e parti interne della casetta
- Sanitizzazione dei circuiti
- Cambio filtri (meccanico e a carboni attivi), se presenti
- Cambio lampade UV, se presenti
- Controlli interni realmente effettuati e loro compatibilità con quanto dichiarato nel piano

Inoltre deve essere verificata la presenza di "informazioni al consumatore finale" che, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dovrebbero comprendere un numero di telefono per eventuali guasti alla struttura, le analisi interne del Gestore, indicazioni sulla gestione del prodotto consumato (buone regole per una corretta conservazione dell'alimento), ecc.

La presenza e la tipologia dei trattamenti è invece un'informazione che il gestore è tenuto comunque ad esporre ai sensi della normativa.

D. Campionamenti e monitoraggio analitico

I campionamenti alle strutture casette dell'acqua sono pianificati a livello locale dalle ATS territorialmente competenti in base alla programmazione annuale locale e secondo le indicazioni eventualmente fornite dalla competente Direzione di Regione Lombardia.

Il piano dei campionamenti relativo alle case dell'acqua deve prevedere una frequenza e una tipologia di parametri differenti a seconda che si tratti di una nuova installazione o di una struttura conosciuta e monitorata da tempo.

Per le nuove case dell'acqua è necessario prevedere, per il primo controllo, una ricerca sia dei parametri microbiologici, sia dei parametri chimici.

In base all'esito del controllo, verrà poi predisposto un piano la cui frequenza e i cui parametri da ricercare tengano conto anche delle caratteristiche dell'acqua in ingresso, della tipologia della struttura e della sua composizione tecnologica, della tipologia di un eventuale impianto di trattamento installato. Successivamente il piano, analogamente a quanto avviene per il piano dei controlli effettuato sugli acquedotti, sarà oggetto di revisione ed eventuale modifica nei tempi e nei modi ritenuti più opportuni dalle singole ATS, che terranno conto, oltre ai propri esiti analitici, anche degli esiti dei controlli eseguiti dal gestore e degli esiti di ispezioni e audit effettuati.

In considerazione del fatto che l'acqua può anche essere destinata al consumo dilazionato presso le abitazioni di chi l'attinge, il piano deve considerare la composizione tecnologica della struttura. Se da un lato i componenti che vanno direttamente a

contatto con l'acqua non devono cedere sostanze chimiche alla stessa (i materiali utilizzati debbono essere correlati da idonea certificazione ai sensi del D.M. 174 /2004, attività controllata in sede di audit), dall'altro si deve tener conto delle criticità di tipo microbiologico dovute al passaggio dell'acqua nei circuiti interni della cassetta: il contatto con le superfici interne dei circuiti (compresi i passaggi all'interno dei filtri installati) può essere oggetto di proliferazione batterica anche attraverso la presenza di possibile formazione di biofilm.

Il monitoraggio delle acque dovrà prevedere, oltre ai parametri previsti all'allegato I parte A 1° tabella del d.lgs. 31/2001, Enterococchi ed Escherichia coli, almeno anche il parametro aggiuntivo *Pseudomonas Aeruginosa*, indicatore della corretta gestione dell'impianto.

La carica batterica a 22 °C e a 37 °C può essere eseguita a seguito di valutazione dei dati storici dell'impianto.

Per quanto la normativa attualmente vigente stabilisca un limite di concentrazione di *Pseudomonas Aeruginosa* solo per le acque vendute in contenitori o in bottiglia, a maggior tutela dell'utenza, visto l'uso di contenitori da parte dei cittadini e il possibile consumo differito, è opportuno inserire il parametro nel profilo analitico di routine e segnalare la sua eventuale presenza al gestore dell'impianto affinché vengano messi in atto gli interventi del caso e l'applicazione delle procedure contenute nel manuale HACCP.

E. Gestione delle non conformità (interventi correttivi da adottare)

Tutte le non conformità ai sensi del D.Lgs. 31/2001 rilevate dall'ATS nel corso dei propri controlli devono essere segnalate al gestore della Casa dell'acqua e al Comune.

Devono essere altresì segnalate concentrazioni prossime al limite o comunque valori ritenuti significativi dal punto di vista del rischio sanitario per gli utenti.

Il riscontro del gestore deve contenere i provvedimenti adottati (differenti a seconda della segnalazione) e un controllo analitico che dimostri l'efficacia delle azioni intraprese e la chiusura della situazione di rischio/non conformità rilevata.

La tipologia di anomalia riscontrata e/o la frequenza del suo riscontro può determinare la richiesta da parte dell'ATS al gestore di adozione di provvedimenti risolutivi, con definizione della tempistica di adeguamento, salvo fermo dell'impianto. Tale adeguamento può comportare la modifica del piano di manutenzione e autocontrollo.

Per la gestione delle non conformità potrà essere seguito lo schema già dettagliatamente descritto nel Decreto DUO n.16544 del 09/07/2001 (Linee Guida della Regione Lombardia per l'organizzazione del controllo sulla qualità delle acque destinate al consumo umano e la gestione dei casi di non conformità).

I controlli interni devono essere valutati dall'ATS di competenza, nei tempi e nei modi ritenuti opportuni (si può procedere con l'acquisizione degli stessi durante l'ispezione o con la richiesta al gestore di invio dei rapporti di prova).

I controlli interni non conformi devono essere immediatamente inviati dal gestore all'ATS, congiuntamente all'azione intrapresa per la risoluzione della non conformità.

F. Gestione dei flussi informativi

I controlli effettuati (ispezioni, audit, campionamenti, provvedimenti) devono essere trasmessi a Regione Lombardia tramite il Sistema Informativo della Prevenzione Impres@, rispettivamente nel Tracciato Controlli, nel Tracciato Laboratori e nel Tracciato Provvedimenti.

Nell'anagrafe dei punti di prelievo le case dell'acqua devono essere identificate con il codice "PA", mentre il codice prodotto da utilizzare per i campioni è "AL22019000".

Case dell'acqua (CdA) – Audit

Struttura organizzativa

Gestore (nome azienda, ragione sociale, indirizzo sede legale, partita IVA, nominativo referente, recapiti)

Articolazione organizzativa

Individuazione delle competenze e delle responsabilità

Numero e ubicazione CdA gestite

Realizzazione e proprietà

Ditta costruttrice e proprietà della struttura (per entrambe: nome azienda, ragione sociale, indirizzo sede legale, partita IVA, nominativo referente, recapiti)

Ubicazione e caratteristiche strutturali

SCIA

Planimetria/Ubicazione

Schema idraulico

Trattamenti installati (manuale di uso e manutenzione, manuale di montaggio e installazione)

Materiali utilizzati e impianti (rif. D.M. n.174 del 06/04/04 e D.Lgs.37/2008)

Dispositivi antintrusione

Informazioni in loco (es. accesso/modalità di prelievo, contenitori da utilizzare, tempi e modi di conservazione dell'acqua, provenienza dell'acqua pretrattata, trattamento installato)

Modalità di erogazione dell'acqua (libera/gratuita, con CRS, a pagamento)

Provenienza dell'acqua in entrata

Impianto acqua in ingresso (acquedotto pubblico, acquedotto privato, pozzo pubblico, pozzo privato, sorgente, fiume, altro)

Soggetto che gestisce l'acqua in ingresso alla CdA

Gestione della CdA

Autonomia decisionale rispetto ad interventi di ristrutturazione della CdA

Disponibilità delle risorse necessarie a finanziare interventi di ristrutturazione della CdA

Responsabilità/funzioni per manutenzione e controllo relativo a: struttura acqua in ingresso, casa dell'acqua, impianti di trattamento, sanificazione, manutenzione bombole anidride carbonica, controlli interni

Procedure e istruzioni operative inerenti aspetti specifici della gestione

Gestione della documentazione

Affidamenti in appalto (per gli aspetti significativi ai fini igienico sanitari)

Verifiche e controlli periodici

Interventi di manutenzione sugli impianti

Interventi di sanificazione sugli impianti

Interventi di sostituzione/manutenzione impianti di trattamento

Altre procedure o istruzioni operative

Controlli programmati agli impianti

Frequenza dei controlli

Oggetto dei controlli (manutenzione, sanificazione, sostituzione filtri, lampade U.V. ecc.)

Interventi di manutenzione

Tempi di intervento (dalla richiesta)

Operazioni di sanificazione post intervento e controlli potabilità

Frequenza interventi (occasionale/programmata)

Criteri in base ai quali viene decisa la sostituzione dei trattamenti

Linee guida/criteri su cui si basa la pianificazione dei controlli interni

Scelta dei punti di controllo

Frequenze di controllo

Modelli analitici

Differenziazione dei controlli in base a valutazioni di rischio

Valutazione periodica dell'adeguatezza del piano dei controlli (es. documento di valutazione, analisi comparata di due o più piani annuali)

Piano dei controlli interni relativo all'anno in corso

Punti di controllo

Frequenze di controllo

Modelli analitici

Calendario dei controlli

Modalità e procedure di prelievo, conservazione, analisi dei campioni

Accessibilità dei punti di campionamento (evidenza del controllo ispettivo)

Identificabilità del campione (verbale di campionamento)

Prelievo del campione (istruzioni operative o specifico addestramento)

Conservazione del campione (istruzioni operative o specifico addestramento)

Metodi di analisi (conformità alle specifiche di cui all'allegato III° del D.Lgs.31/2001, metodiche certificate)

Referti analitici (identificabilità del campione, date di prelievo-inizio-fine prova, indicazione del metodo di analisi, intervalli di confidenza, c.m.a., giudizio)

Gestione dei casi di non conformità (accertare il tipo di evidenza per i casi sotto indicati)

Azioni preventive adottate

Tempestività della segnalazione di non conformità da parte del laboratorio

Tempestività della gestione del caso da parte del gestore

Tempestività della segnalazione all'ATS e ad altri enti (specificare)

Azioni correttive adottate

Gestione dei referti analitici dei controlli interni

Modalità di archiviazione (cartacea, informatizzata)

Trasmissione all'ATS (modalità, contenuti, periodicità)

Modi e criteri di valutazione (tempestività, evidenza di valutazioni comparate, analisi delle serie storiche)

Gestione dei rapporti con l'utenza

Servizio di pronta disponibilità (registrazione segnalazioni, tempi di intervento)

Modalità e tipo di informazione offerta

Informazione sulle caratteristiche dell'acqua erogata

Modalità e frequenza

Modalità di formazione e aggiornamento del personale

Schede individuali e iniziative di aggiornamento