



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

OGGETTO: 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 DM 14.06.2017

Il D.lgs. 31/2001 e s.m.i., prevede all'art. 11(1)c che è di competenza statale la determinazione di principi fondamentali concernenti, tra gli altri, l'adozione di metodi analitici diversi da quelli indicati nell'allegato III, punto 1, previa verifica, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, che i risultati ottenuti siano affidabili almeno quanto quelli ottenuti con i metodi specificati; di tale riconoscimento deve essere data completa informazione alla Commissione europea.

Il DM 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, recante modifica degli allegati II e III del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, stabilisce che i laboratori, o i terzi che ottengono appalti dai laboratori, applichino pratiche di gestione della qualità conformi a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO/IEC 17025 o da altre norme equivalenti internazionalmente riconosciute e debbano essere accreditati in conformità alla norma UNI EN ISO/IEC 17025 recante «*Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura*» da un ente di accreditamento designato da uno Stato membro dell'Unione europea, ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008.

I metodi di analisi da utilizzare ai fini dei controlli stabiliti dal DM 14 giugno 2017 sono convalidati e documentati conformemente alla norma UNI EN ISO/IEC 17025 o ad altre norme equivalenti internazionalmente accettate. In mancanza di un metodo di analisi che rispetti i criteri minimi di efficienza di cui alla parte B, il controllo è svolto applicando le migliori tecniche disponibili che non comportino costi eccessivi.

Le caratteristiche di prestazione per i metodi di analisi sono stabilite nella tabella 1 del citato DM per specifici parametri.

L'accREDITAMENTO e la valutazione dei laboratori di prova riguardano singole prove o gruppi di prove e deve essere conseguito entro il 31 dicembre 2019.

Nel contesto sopra inquadrato, si comunica quanto di seguito riportato.

A. Con riferimento all'art. 11(1)c del D.lgs. 31/2001, l'adozione di metodi alternativi ai metodi microbiologici di riferimento riportati in allegato III, come modificato da DM 14.06.2017, è consentita nei seguenti casi:

- metodi proprietari-commerciali, a condizione che siano equivalenti al metodo di riferimento e certificati da un organismo indipendente dall'organizzazione che produce o distribuisce il metodo alternativo. La certificazione rilasciata dall'organismo indipendente dovrà fornire garanzia scritta, sotto forma di un certificato, che il metodo alternativo validato è equivalente al metodo di riferimento e che l'equivalenza è stata dimostrata applicando la norma EN ISO 17994 «*Qualità dell'acqua - Requisiti per il confronto del recupero relativo di microrganismi da due metodi quantitativi*», o altri protocolli analoghi e accettati a livello internazionale (es. ISO 16140-2 «*Validazione di un metodo - Parte 2: Protocollo per la validazione di metodi alternativi (proprietary-commerciali) rispetto ad un metodo di riferimento*»);
- metodi validati, a condizione che conducano a risultati equivalenti a quelli del metodo di riferimento e a condizione che le loro caratteristiche prestazionali, determinate secondo la norma UNI EN ISO 13843 «*Qualità dell'acqua - Requisiti per la definizione delle caratteristiche prestazionali di metodi microbiologici di tipo quantitativo*», o altri protocolli internazionalmente riconosciuti, raggiungano come minimo le prestazioni del metodo di riferimento. L'equivalenza dei risultati ottenibili dal metodo alternativo deve essere dimostrata applicando i requisiti della norma UNI EN ISO 17994 «*Qualità dell'acqua - Requisiti per il confronto del recupero relativo di microrganismi da due metodi quantitativi*», o altri protocolli analoghi e accettati a livello internazionale (es. ISO 16140-2 «*Validazione di un metodo - Parte 2: Protocollo per la validazione di metodi alternativi (proprietary-commerciali) rispetto ad un metodo di riferimento*»).

Le caratteristiche prestazionali di tali metodi alternativi, inclusi i risultati delle prove di equivalenza, sono oggetto di riesame da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, ai fini del riconoscimento dei metodi, ai sensi e per le finalità del disposto dall'art. 11(1)c del D.lgs. 31/2001.

B. Con riferimento all'art. 11(1)d del D.lgs. 31/2001, i metodi di determinazione dei parametri chimici nelle acque da destinare e destinate al consumo umano elaborati dalla Sottocommissione del Comitato permanente di Studio sulle Acque del Ministero della salute (ex art. 9, DM 26 marzo 1991), da considerare come metodi di analisi di riferimento per i controlli sulla qualità delle acque destinate al consumo umano, sono indicati nel Rapporto ISTISAN 19/7.

C. Al fine di assicurare la qualità dei dati dei controlli di cui al D.Lgs. 31/2001 e s.m.i., supportando, ove necessario, un processo di accreditamento graduale e sostenibile per i laboratori, nel ISTISAN 19/7, a cura della Sottocommissione del Comitato permanente di Studio sulle Acque del Ministero della salute (ex art. 9 DM 26 marzo 1991) sono stati definiti i "gruppi di prove" e indicati i requisiti minimi in base ai quali l'accreditamento da parte del laboratorio di almeno un metodo o di una combinazione di metodi specifico/a, per uno specifico gruppo di prova, è considerato adeguato, per un periodo transitorio – definito in 24 mesi dalla data della presente circolare – a garantire la competenza tecnica del laboratorio a eseguire altre prove comprese nello stesso gruppo.

Le indicazioni di cui al precedente paragrafo sono finalizzate a supportare in regime transitorio il percorso dei laboratori per l'accreditamento delle prove, ove necessario; al termine del periodo transitorio, l'accreditamento del laboratorio dovrà comprendere tutte le prove relative ai controlli dei parametri del D.lgs. 31/2001 e s.m.i. almeno per i parametri per cui sono previste le caratteristiche di prestazione minima di cui alla Tabella 1 dell'Allegato

III del D.lgs. 31/2001 e s.m.i. L'accreditamento potrà essere ottenuto, se ritenuto necessario e ferme restando le regole dell'ente di accreditamento, eventualmente in campo flessibile.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota allo scopo di assicurare azioni informate e coordinate da parte delle autorità sanitarie regionali e territoriali e dei gestori idro-potabili impegnati nei controlli esterni e interni della qualità delle acque destinate al consumo umano di cui al D.lgs. 31/2001 e s.m.i..

Il Direttore Generale
Dott. Claudio D'Amario

