

DECRETO 2 agosto 2017.

Indicazioni operative a carattere tecnico-scientifico, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28, recante «Attuazione della direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce i requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano», e in particolare quanto previsto dall'art. 8;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa la qualità delle acque destinate al consumo umano»;

Considerato che, in relazione a quanto previsto dall'art. 8 del decreto legislativo del 15 febbraio 2016, n. 28, occorre provvedere all'emanazione di specifiche indicazioni operative a carattere tecnico-scientifico, elaborate in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, finalizzate a garantire uniformità e coerenza di applicazione del medesimo decreto legislativo nel territorio nazionale;

Visto il decreto dirigenziale del 16 febbraio 2016 di istituzione del Tavolo tecnico per la predisposizione dello schema del decreto del Ministro della salute previsto dal richiamato art. 8 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità reso in data 25 novembre 2016;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 27 luglio 2017 (Rep. Atti n. 121/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Sono emanate le indicazioni operative a carattere tecnico-scientifico elaborate congiuntamente con l'Istituto superiore di sanità e riportate nell'allegato, che è parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto è aggiornato o modificato, con successivi decreti, in relazione all'evolversi delle risultanze dell'applicazione del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28, delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle necessità operative, per quanto riguarda la tutela della salute della popolazione dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e l'ottimizzazione delle risorse.

Art. 3.

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

2. Le regioni e province autonome interessate all'attuazione del presente decreto provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziari disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 2 agosto 2017

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

Il presente allegato fornisce indicazioni finalizzate a garantire l'applicazione uniforme e coerente del decreto legislativo 28/2016 sul territorio nazionale.

Gli articoli, e relativi commi, nonché gli allegati citati all'interno delle indicazioni si riferiscono, ove non diversamente specificato, al decreto legislativo 28/2016.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ART. 4 (OBBLIGHI GENERALI)

Indicazioni relative all'art. 4, comma 1 (Sull'elaborazione e messa in atto di un programma di controllo)

1. Il programma di controllo elaborato da ogni regione e provincia autonoma - avvalendosi delle rispettive ASL (1) e ARPA/APPA - deve riferirsi a tutte le acque destinate al consumo umano utilizzate nella regione o provincia autonoma. Per quanto riguarda le acque distribuite mediante reti idriche, queste vanno suddivise, ove appropriato, in zone di fornitura (2) diverse, dando priorità temporale, ove necessario, al controllo delle zone di fornitura che servono un numero maggiore di persone. Analoga priorità, basata sul volume d'acqua, va data, ove necessario, al controllo delle acque utilizzate nelle imprese alimentari o distribuite in contenitori oppure cisterne e non provenienti da rete idrica.

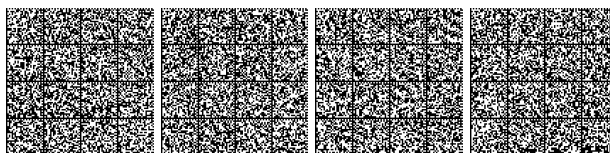
2. Il programma di controllo deve riguardare sia i controlli esterni che i controlli interni e deve contenere i seguenti elementi:

- a. i dati di misure di radioattività nelle acque e le altre informazioni utilizzate per le valutazioni preliminari(3);
- b. le valutazioni preliminari e i relativi criteri utilizzati;

(1) Nel presente decreto, ogni qualvolta che viene citata l'ASL, va intesa ai sensi del decreto legislativo 28/2016, ossia sia l'ASL territorialmente competente che un eventuale altro ente pubblico competente a svolgere controlli sulla salubrità delle acque e sugli alimenti e bevande per scopi di tutela della salute pubblica individuato da leggi regionali.

(2) Nel presente decreto per zona di fornitura si intende quella parte della rete di distribuzione idrica (eventualmente l'intera rete) alimentata da un'unica fonte di approvvigionamento ovvero da una miscela di più fonti, in cui, quindi, la qualità dell'acqua distribuita alla popolazione, può considerarsi omogenea dal punto di vista del contenuto di radioattività.

(3) La valutazione preliminare consiste nel determinare se, per le acque destinate al consumo umano prese in esame, uno o più parametri indicatori siano suscettibili di superare i corrispondenti valori di parametro, con conseguente decisione di sottoporre a controllo tali acque, o, viceversa, nello stabilire che sia improbabile che i parametri indicatori superino i corrispondenti valori di parametro, con conseguente decisione di non sottoporre a controllo, per un determinato periodo di tempo, tali acque.



c. i piani di monitoraggio delle acque destinate al consumo umano sottoposte a controllo a seguito delle valutazioni preliminari;

d. la durata stabilita del periodo di non controllo per quelle acque destinate al consumo umano che, a seguito delle valutazioni preliminari, si decide di non sottoporre a controllo;

e. la pianificazione - per le acque destinate al consumo umano per le quali i dati e le informazioni di cui alla lettera a) non fossero disponibili o non fossero sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari - dell'acquisizione dei seguenti dati di misure di radioattività e informazioni, sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari: 1) misure di radioattività per un periodo di due anni, con frequenza annuale ottenuta dividendo per due i valori di frequenza ricavati dalle tabelle 1 e 2 dell'Allegato II, ma con una frequenza minima di 4 misure all'anno, 2) informazioni sulle fonti di pressione per quanto riguarda il trizio antropogenico, i radionuclidi di origine artificiale e i NORM, come specificato nell'Allegato II e nelle relative indicazioni riportate in questo decreto ministeriale.

3. I controlli esterni ed interni, essendo finalizzati ad assicurare che la qualità delle acque destinate al consumo umano soddisfi i requisiti del decreto legislativo 28/2016, devono essere pianificati in modo coordinato, come di seguito specificato:

a. il numero di campionamenti previsti dalle tabelle 1 e 2 dell'allegato II va suddiviso in parti uguali tra i controlli esterni e i controlli interni; nel caso il numero risultante dalla divisione non fosse intero, esso va arrotondato all'intero superiore, come descritto nei casi illustrativi riportati in Appendice 2;

b. i controlli esterni e i controlli interni devono essere distribuiti uniformemente nel corso dell'anno civile in modo da garantire che i valori ottenuti siano rappresentativi della qualità dell'acqua fornita o utilizzata nel corso dell'anno civile, come specificato nell'indicazione 3 relativa all'art. 6 comma 1 e nell'indicazione 4 relativa all'art. 6 comma 5, e come descritto nei casi illustrativi di pianificazione dei controlli esterni ed interni, riportati in Appendice 2.

4. I programmi di controllo devono essere elaborati seguendo la sequenza di operazioni riportate in Appendice 1.

5. Al fine di assicurarne l'effettiva attuazione, il programma di controllo deve contenere la specificazione dei tempi e dei modi per la sua attuazione, nonché le eventuali azioni previste per sopperire ad eventuali casi di inerzia delle strutture coinvolte.

Indicazioni relative all'art. 4, comma 2 (Sull'invio e adozione del programma di controllo)

1. La documentazione di supporto al programma di controllo, di cui all'indicazione 2-a relativa all'art. 4 comma 1, deve contenere:

a. tutti i dati disponibili di misure di radioattività, sia come controlli interni che esterni, effettuate nelle acque destinate a consumo umano prese in esame ed utilizzati per le valutazioni preliminari;

b. le informazioni sulle possibili fonti di radioattività artificiale e di NORM, nonché sulla possibile presenza di fonti antropogeniche di trizio nell'area di approvvigionamento delle acque destinate al consumo umano prese in esame;

c. eventuali altre informazioni di supporto alle valutazioni preliminari, incluso quelle eventualmente contenute nei Piani di sicurezza dell'acqua (PSA), elaborati a cura del gestore della rete di distribuzione idrica, richiamati nell'art. 6 comma 5.

2. La regione o provincia autonoma invia per via telematica alla PEC del Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione sanitaria, e alla PEC dell'Istituto superiore di sanità copia del programma di controllo per il previsto parere, e copia del provvedimento di adozione del programma di controllo, completo del testo definitivo del programma di controllo, modificato per tener conto del parere del Ministero della salute.

3. Il programma di controllo va predisposto secondo un formato standard, al fine di garantirne uniformità, agevolarne l'esame da parte del Ministero della salute (art. 4 comma 2) e la sua registrazione nell'archivio nazionale informatizzato (art. 6 comma 3). Il formato del programma di controllo sarà reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità.

Indicazioni relative all'art. 4, comma 4 (Sulle azioni in caso di superamento dei valori di parametro)

1. Le indicazioni relative a questo comma sono riportate all'interno delle indicazioni relative all'art. 7.

Indicazioni relative all'art. 4, comma 5 (Sulle valutazioni preliminari)

1. Le indicazioni sulle valutazioni preliminari(3), sono inserite nell'ambito delle indicazioni relative ai commi 1, 2 e 4 e all'Allegato II.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ART. 5 (VALORI DI PARAMETRO E PUNTI IN CUI DEVONO ESSERE RISPETTATI)

Indicazioni relative all'art. 5, comma 2 (Sui punti in cui i valori di parametro devono essere rispettati)

1. I punti in cui i valori di parametro devono essere rispettati, riportati in questo comma, non coincidono necessariamente con i punti di prelievo per i controlli esterni.

Indicazioni relative all'art. 5, comma 3 (Sui punti di prelievo)

1. Per quanto riguarda i controlli esterni, i punti di prelievo appropriati devono essere individuati seguendo le seguenti indicazioni:

a. per le acque fornite attraverso una rete di distribuzione idrica avente un unico centro di distribuzione(4), e quindi relative ad un'unica zona di fornitura, va scelto un unico punto di prelievo, che può essere un qualunque punto a valle del centro di distribuzione, incluso l'uscita del centro di distribuzione stesso;

b. per le acque fornite attraverso una rete di distribuzione idrica avente più centri di distribuzione:

b1. nel caso di un'unica zona di fornitura (quando i centri di distribuzione sono alimentati dalle stesse fonti idriche), va scelto un unico punto di prelievo, che può essere un qualunque punto a valle di uno dei centri di distribuzione, ad esempio l'uscita da uno dei centri di distribuzione; nel caso in cui si abbia motivo di ritenere che le acque distribuite dai diversi centri, pur provenienti dalle stesse fonti idriche, possano non essere considerate omogenee dal punto di vista del contenuto di radioattività per la presenza di potenziali cause di contaminazione che interessino la rete di distribuzione, non si ha più un'unica zona di fornitura e si ricade nel caso di diverse zone di fornitura, e vanno seguite le indicazioni riportate al punto b2;

b2. nel caso di diverse zone di fornitura (quando i centri di distribuzione sono alimentati da fonti idriche diverse), per ogni zona di fornitura va individuato un punto di prelievo, che può essere un qualunque punto a valle del centro di distribuzione (o di uno dei centri di distribuzione) della zona di fornitura considerata.

c. L'individuazione dei punti di prelievo, nel caso di acque destinate al consumo umano fornite tramite cisterne oppure in bottiglie o altri contenitori ovvero utilizzate in imprese alimentari, va effettuata applicando criteri analoghi.

2. Per quanto riguarda i controlli interni, i punti di prelievo appropriati, per le acque distribuite da reti di distribuzione idrica, devono essere individuati seguendo l'indicazione 2 relativa all'art. 6 comma 5.

(4) Centro di distribuzione: strutture della rete idrica, quali i centri idrici, poste all'interfaccia tra la rete di adduzione e la rete di distribuzione, in cui confluiscono le acque della rete di adduzione, e dalle quali l'acqua viene immessa nella rete di distribuzione per l'erogazione alle utenze. I centri di distribuzione, che includono serbatoi di accumulo, stazioni di rilancio, torri piezometriche, fungono da snodi per la distribuzione alle utenze, ed eventualmente per la ripartizione ad altri centri di distribuzione (detti secondari) delle acque potabili.



Indicazioni relative all'art. 5, comma 4 (Sul livello di riferimento per la concentrazione di attività di radon)

1. In caso il valore medio annuo della concentrazione di attività di radon risulti superiore al livello di riferimento, devono essere direttamente adottati i provvedimenti correttivi e/o le misure cautelative di cui all'art. 7, senza effettuare la valutazione del rischio di cui all'art. 4 comma 4 lettera a).

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ART. 6 (CONTROLLI E ANALISI)

Indicazioni relative all'art. 6, comma 1 (Su chi effettua i controlli esterni e sulla rappresentatività temporale dei controlli)

1. Le ASL effettuano i campionamenti, eventualmente in collaborazione con le ARPA/APPA.

2. La frequenza di campionamento, per ogni punto di prelievo come determinato in base all'indicazione 1 relativa all'art. 5 comma 3, è pari alla metà del valore, riportato nelle tabelle 1 e 2 dell'allegato II, relativo al volume giornaliero di acqua destinata al consumo umano presa in esame. Nel caso il numero risultante dalla divisione non fosse intero, esso va arrotondato all'intero superiore.

3. La pianificazione dei campionamenti deve essere finalizzata ad ottenere risultati rappresentativi della qualità dell'acqua fornita o utilizzata nel corso dell'anno civile, ossia del valore medio annuo dei parametri indicatori. La distribuzione temporale dei campionamenti va, quindi, pianificata come segue:

a. nel caso la frequenza prevista per i controlli esterni sia di due o più campionamenti all'anno per ogni punto di prelievo, i campionamenti vanno distribuiti temporalmente in modo uniforme nel corso dell'anno, tenendo eventualmente conto delle variazioni del consumo d'acqua;

b. nel caso la frequenza prevista per i controlli esterni sia di un campione all'anno per ogni punto di prelievo, il campionamento va effettuato nei diversi anni in diversi periodi dell'anno.

4. Le ARPA/APPA provvedono all'effettuazione delle misure analitiche relative ai tre parametri indicatori. Al fine di ottimizzare le risorse strumentali e di personale, le ARPA/APPA di diverse regioni o province autonome possono effettuare le misure relative a uno o più dei tre parametri indicatori in forma consortile, mediante appositi accordi che regolino le modalità e gli oneri.

5. I risultati dei controlli esterni vanno conservati, da parte dell'ASL, in modalità elettronica.

Indicazioni relative all'art. 6, comma 3 (Sull'invio dei risultati dei controlli esterni al Ministero della salute)

1. I risultati dei controlli esterni vanno inviati per via telematica dalle regioni e province autonome all'archivio del Ministero della salute - con modalità e formato che saranno resi disponibili sui siti internet del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità - entro i primi 3 mesi dell'anno civile successivo a quello a cui si riferiscono le misure, unitamente ai risultati dei controlli interni.

Indicazioni relative all'art. 6, comma 4 (Sui sistemi di qualità dei laboratori che effettuano le analisi strumentali relative ai controlli esterni)

1. I laboratori che effettuano le analisi strumentali devono adottare metodi di prova approvati e pubblicati da un organismo nazionale o internazionale.

2. I controlli esterni non sono da considerarsi adeguati ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 6 comma 1 nel caso in cui i laboratori che effettuano le analisi strumentali risultino - nell'ambito delle verifiche periodiche effettuate dall'Istituto superiore di sanità, di cui all'art. 6 comma 4, o delle verifiche effettuate da un ente di accreditamento riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 - non aver adottato un sistema di qualità conforme ad una norma tecnica approvata e pubblicata da un organismo internazionale.

3. L'obbligo di conformità del sistema di qualità dei laboratori ad una norma tecnica approvata e pubblicata da un organismo internazionale, incluso la verifica esterna da parte dell'ISS ove i laboratori non siano accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17015, è a carico dei laboratori stessi.

Indicazioni relative all'art. 6, comma 5 (Sui controlli interni)

1. Parametri indicatori della radioattività per i controlli interni:

I controlli interni, la cui pianificazione va inclusa nel programma di controllo, sono attuati utilizzando gli stessi parametri indicatori del contenuto di radioattività dell'acqua previsti per i controlli esterni.

2. Scelta dei punti di prelievo per i controlli interni:

a. nel caso l'acqua distribuita in una determinata rete idrica (o zona di fornitura) provenga da una sola fonte, va scelto un solo punto di prelievo da individuarsi preferibilmente presso la fonte;

b. nel caso l'acqua distribuita in una determinata rete idrica (o zona di fornitura) provenga da una miscela di più fonti, i punti di prelievo per i controlli interni vanno scelti, al fine di ottimizzare le risorse, con il seguente approccio di screening:

b1. come punto di prelievo si sceglie, per lo screening, un solo punto all'uscita della miscelazione;

b2. in relazione ai risultati ottenuti con lo screening, e in particolare nel caso in cui i valori misurati non siano significativamente più bassi dei valori di parametro, si procede a misurare le singole fonti con un punto di prelievo per fonte, a partire da quelle fonti con più elevato volume di acqua captata e da quelle che si presume possano avere un maggior contenuto di radioattività, fino a individuare le fonti che maggiormente contribuiscono ai valori di radioattività riscontrati all'uscita della miscelazione. Sulla base del principio di ottimizzazione in radioprotezione, si richiede di ridurre il più possibile l'apporto di tali fonti, anche al fine di garantire che in ogni condizione di distribuzione non si verifichi il superamento dei valori di parametro nell'acqua distribuita.

c. L'individuazione dei punti di prelievo, nel caso di acque destinate al consumo umano fornite tramite cisterne oppure in bottiglie o altri contenitori ovvero utilizzate in imprese alimentari, va effettuata applicando criteri analoghi.

3. Frequenza di campionamento per ogni punto di prelievo dei controlli interni:

a. la frequenza di campionamento è pari alla metà del valore riportato nelle tabelle 1 e 2 dell'allegato II relativo al volume giornaliero di acqua destinata al consumo umano presa in esame. Nel caso il numero risultante dalla divisione non fosse intero, esso va arrotondato all'intero superiore.

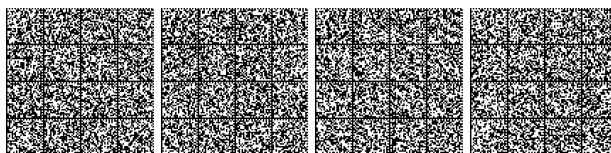
4. Distribuzione temporale dei campionamenti previsti per i controlli interni:

a. la distribuzione temporale delle misure relative ai controlli interni deve garantire, come per i controlli esterni, che i valori ottenuti siano rappresentativi della qualità dell'acqua fornita o utilizzata nel corso dell'anno civile, per cui i campionamenti vanno distribuiti in modo uniforme nel corso dell'anno, applicando quindi anche ai controlli interni l'indicazione 3 relativa all'art. 6 comma 1;

b. i campionamenti per i controlli interni per i quali la frequenza prevista per ogni punto di prelievo sia inferiore a 4 all'anno vanno pianificati in modo da essere alternati (ovverosia non coincidenti temporalmente) ai campionamenti previsti per i controlli esterni, al fine di ottenere complessivamente una maggiore rappresentatività su base annua.

5. Invio dei risultati dei controlli interni:

I gestori devono inviare per via telematica, entro 30 giorni dall'effettuazione delle misure, i risultati dei controlli interni alla ASL e alla struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente, la quale, a sua volta, provvede ad inviarli per via telematica all'archivio del Ministero della salute - con modalità e formato che saranno resi disponibili sui siti internet del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità - entro i primi 3 mesi dell'anno civile successivo a quello a cui si riferiscono le misure, unitamente ai risultati dei controlli esterni.



6. Sistema di qualità per i controlli interni:

a. Al fine di garantire uniformità di applicazione del decreto legislativo 28/2016, in analogia a quanto previsto per i controlli esterni, i gestori assicurano che i laboratori scelti per analizzare i campioni di acqua per i controlli interni adottino un sistema di qualità conforme ad una norma tecnica approvata e pubblicata da un organismo internazionale, nonché metodi di prova approvati e pubblicati da un organismo nazionale o internazionale;

b. L'Istituto superiore di sanità provvede a sottoporre i predetti laboratori a verifiche periodiche del sistema di qualità. La disposizione contenuta nel precedente periodo non si applica in caso di laboratori di prova accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da un ente di accreditamento riconosciuto ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008. Gli oneri relativi alle suddette verifiche periodiche del sistema di qualità dei laboratori sono a carico dei gestori, analogamente a quanto avviene per gli audit effettuati ai laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

c. I controlli interni non sono da considerarsi adeguati ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 6 comma 5 nel caso in cui i laboratori che effettuano le analisi strumentali risultino - nell'ambito delle verifiche periodiche effettuate da dall'Istituto superiore di sanità, di cui alla precedente indicazione 6b, o delle verifiche effettuate da un ente di accreditamento riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 - non aver adottato un sistema di qualità conforme ad una norma tecnica approvata e pubblicata da un organismo internazionale.

7. In caso il gestore si avvalga di laboratori esterni, pubblici o privati, si raccomanda di contrattare in modo consortile con altri gestori il prezzo delle analisi.

8. Tutte le indicazioni relative a questo articolo si applicano sia alle acque destinate al consumo umano sottoposte a controllo, sia alle acque destinate al consumo umano per le quali è pianificata la raccolta di dati finalizzati alle valutazioni preliminari.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ART. 7 (PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ DEI PARAMETRI INDICATORI E INFORMAZIONE ALLA POPOLAZIONE)

Indicazioni generali relative all'art. 7

1. I provvedimenti previsti da questo articolo in caso di non conformità, ossia di superamento di uno o più valori di parametro, vanno attuati in entrambe le seguenti situazioni:

a. la non conformità viene riscontrata durante il controllo disposto a seguito delle valutazioni preliminari (indicazione 2-c relativa all'art. 4 comma 1);

b. la non conformità viene riscontrata durante l'effettuazione di misure di radioattività necessarie per le valutazioni preliminari (indicazione 2-e relativa all'art. 4 comma 1).

Indicazioni relative all'art. 7, comma 1 (Sugli obblighi delle regioni e province autonome in caso di superamento dei valori di parametro)

1. Il superamento, come valore medio annuo, di uno o più valori di parametro viene appurato dalla ASL seguendo quanto riportato al paragrafo 7 dell'Allegato II («Verifica del superamento su base annua del valore di parametro»).

2. Il gestore, al fine di individuare la causa del superamento del valore di parametro, provvede a che siano misurate tutte le fonti da cui proviene l'acqua in cui è stato riscontrato il superamento, con un punto di prelievo per fonte, partendo da quelle fonti con più elevato volume di acqua captata e da quelle che si presume possano avere un maggior contenuto di radioattività, e procedendo con le rimanenti fino a individuare le fonti che causano il superamento del valore di parametro riscontrato.

3. Al fine di garantire l'attuazione uniforme delle azioni previste da questo comma, l'ASL invia la comunicazione di superamento, oltre che al gestore, anche alla struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente e, per conoscenza, all'ARPA/APPA.

4. Le azioni di cui alle lettere a), b) e c) dell'art. 7 comma 1 sono effettuate con il coordinamento della struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente.

5. La valutazione di cui alla lettera a) dell'art. 7 comma 1 va effettuata prendendo in considerazione i seguenti elementi:

a. entità del superamento del valore di parametro ed entità della corrispondente dose efficace impegnata per ogni anno di consumo dell'acqua in oggetto;

b. dimensione della popolazione interessata, ossia il numero di persone che consumano l'acqua in oggetto.

6. Per quanto riguarda il parametro concentrazione di attività di radon, se il valore medio misurato risulta superiore al livello di riferimento di cui all'art. 5, comma 4, la valutazione di cui dell'art. 7 comma 1 lettera a) non va effettuata, ma, come prescritto dall'art. 5 comma 4, si deve procedere all'adozione dei provvedimenti correttivi e delle misure cautelative.

7. I potenziali provvedimenti correttivi di cui alla lettera c) consistono in:

a. in caso di presenza di più fonti di approvvigionamento, e dopo la misura della radioattività delle singole fonti come previsto dalla precedente indicazione 2: azzeramento (ove possibile) o riduzione significativa del volume d'acqua captato dalla fonte (o dalle fonti) con contenuto maggiore di radioattività, e corrispondente aumento del volume d'acqua captato dalle fonti con contenuto minore di radioattività;

b. in caso di presenza di una singola fonte di approvvigionamento, o nel caso precedente in cui non sia possibile azzerare o ridurre il volume d'acqua captato: trattamento delle acque al fine di ridurre il contenuto di radioattività.

8. Le misure cautelative di cui alla lettera c) consistono nella limitazione d'uso delle acque in esame, finalizzata a ridurre l'esposizione della popolazione alla radioattività in esse contenuta.

9. In caso di superamento estremamente elevato di uno o più valori di parametro in un dato campione:

a. l'ARPA/APPA comunica immediatamente il superamento all'ASL e alla struttura regionale o della provincia autonoma competente, al fine di procedere tempestivamente, con le necessarie valutazioni e gli eventuali interventi finalizzati alla tutela della salute pubblica;

b. la struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente informa tempestivamente il Ministero della salute del superamento, e provvede, con la dovuta sollecitudine, anche ad aggiornare il Ministero circa le valutazioni effettuate e gli interventi attuati per la tutela della salute pubblica.

10. Nell'individuazione e attuazione dei provvedimenti correttivi e delle misure cautelative - ovvero sia i provvedimenti finalizzati a ridurre la concentrazione di radioattività nell'acqua erogata e le misure finalizzate a ridurre l'esposizione della popolazione alla radioattività presente nell'acqua - va applicato il principio di ottimizzazione della radioprotezione, che consiste nel mantenere il più basso ragionevolmente possibile l'entità delle dosi individuali, la probabilità di esposizione e il numero di individui esposti, tenendo conto dello stato delle conoscenze tecniche e dei fattori sociali ed economici.

Indicazioni relative all'art. 7, comma 2 (Sui tempi di effettuazione delle azioni di cui al comma 1)

1. Al fine di garantire uniformità di applicazione del decreto legislativo 28/2016, il citato termine di sei mesi viene considerato decorrere a partire dal 1° gennaio dell'anno successivo all'anno a cui si riferisce il controllo.

Indicazioni relative all'art. 7, comma 4 (Sulla comunicazione delle azioni di cui al comma 1, lettera c), ai soggetti competenti per la loro attuazione)

1. Le comunicazioni previste in questo comma vanno inviate, per conoscenza, anche al Ministero della salute.

Indicazioni relative all'art. 7, comma 6 (Azioni in caso di superamento di uno dei valori di parametro in un dato campione nell'ambito dei controlli interni)

1. A seguito della comunicazione di superamento prevista in questo comma, le valutazioni e gli interventi conseguenti consistono in:

a. il gestore effettua le verifiche del caso sulle misure effettuate su quel campione;



b. l'ASL, avvalendosi della collaborazione dell'ARPA/APPA, procede, tenendo conto dell'entità del superamento del valore di parametro e della frequenza di campionamento prevista per i controlli esterni, ad effettuare ulteriori campionamenti delle acque nell'ambito dei controlli esterni e a prescrivere al gestore di effettuare analoghi ulteriori campionamenti nell'ambito dei controlli interni al fine di garantire che l'insieme dei valori misurati fornisca un valore rappresentativo e adeguatamente preciso della concentrazione di attività media durante l'anno civile in corso. Nel caso di conferma del superamento, il gestore provvede a che siano misurate tutte le fonti da cui proviene l'acqua in cui è stato riscontrato il superamento, con un punto di prelievo per fonte, partendo da quelle fonti con più elevato volume di acqua captata e da quelle che si presume possano avere un maggior contenuto di radioattività, e procedendo con le rimanenti fino a individuare le fonti che causano il superamento del valore di parametro.

2. Nel caso il superamento del valore di parametro riscontrato in un dato campione risulti estremamente elevato:

a. per motivi di tutela della salute pubblica, il gestore comunica il prima possibile, nell'ambito dei termini previsti dal presente comma, il superamento all'ASL e alla struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente, per consentire di procedere tempestivamente con le necessarie valutazioni e gli eventuali interventi; il gestore provvede, inoltre, con la dovuta urgenza, a misurare tutte le fonti di approvvigionamento, al fine di individuare la causa del superamento;

b. la struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente informa tempestivamente il Ministero della salute del superamento e provvede, con la dovuta sollecitudine, ad aggiornarlo circa le valutazioni effettuate e gli interventi attuati per la tutela della salute pubblica.

Appendice 1

OPERAZIONI FINALIZZATE A RENDERE UNIFORME
L'ELABORAZIONE DEL PROGRAMMA DI CONTROLLO

Per l'elaborazione del programma di controllo ogni regione e provincia autonoma, avvalendosi delle ASL e dell'ARPA/APPA territorialmente competenti, deve provvedere a:

1. predisporre, avvalendosi della collaborazione dei gestori, un elenco di tutte le reti idriche suddivise in zone di fornitura e per ognuna di queste va riportata: *i*) un identificativo, *ii*) il gestore, *iii*) i comuni (o le frazioni dei Comuni) serviti, *iv*) la relativa popolazione complessiva servita;

2. ordinare il suddetto elenco per dimensione della popolazione servita nelle diverse zone di fornitura;

3. prendere in esame tutte le zone di fornitura;

4. in caso di eventuali limitazioni (adeguatamente specificate) delle risorse disponibili, nel primo programma di controllo può essere preso in esame un sottoinsieme delle zone di fornitura che includa comunque una frazione rilevante della popolazione complessiva della regione o della provincia autonoma; nel programma di controllo vanno comunque indicati i tempi stimati per prendere in esame le rimanenti zone di fornitura;

5. e per ogni zona di fornitura presa in esame deve provvedere a:

a. raccogliere tutti i dati già disponibili di misure di radioattività e delle altre informazioni (specificate nell'indicazione 1 relativa all'art. 4 comma 2) utili per le valutazioni preliminari;

b. stabilire se i dati e le informazioni raccolte siano sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari;

c. se i dati e le informazioni disponibili sono considerati sufficienti, effettuare le valutazioni preliminari e, sulla base di criteri prestabiliti, decidere, eventualmente in maniera diversificata per i diversi parametri indicatori, se sottoporre o meno a controllo la zona di fornitura in esame;

d. se la zona di fornitura in esame viene sottoposta a controllo, individuare i punti di prelievo sia per i controlli esterni che per i controlli interni (sulla base di quanto previsto all'art. 5 comma 3 e all'art. 6 comma 5, nonché delle relative indicazioni riportate nel presente D.M.) e stabilire la frequenza del controllo per ogni parametro indicatore e per ogni punto di prelievo (sulla base di quanto previsto nell'Allegato II e tenendo conto della suddivisione dei campionamenti in parti uguali tra controlli interni ed esterni come previsto dall'indicazione 3 relativa all'art. 4 comma 1 e della quale sono riportati alcuni esempi in Appendice 2);

e. se la zona di fornitura esaminata non viene sottoposta a controllo, stabilire dopo quanto tempo (fino a un massimo di 5 anni) andrà effettuata una nuova valutazione per la verifica della sussistenza delle condizioni di non controllo;

f. se i dati di misure di radioattività e le informazioni disponibili non sono considerati sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari, pianificare l'acquisizione di dati e informazioni sufficienti, che consistono in: 1) misure di radioattività per due anni, con frequenza annuale ottenuta dividendo per due i valori di frequenza ricavati dalle tabelle 1 e 2 dell'Allegato II, ma con una frequenza minima di 4 misure all'anno, 2) informazioni sulle fonti di pressione per quanto riguarda il trizio antropogenico, i radionuclidi di origine artificiale e i NORM, come specificato in Allegato II e nelle relative indicazioni riportate in questo decreto ministeriale. Le misure di radioattività vanno effettuate sia come controlli esterni che come controlli interni (vale a dire sulle fonti di approvvigionamento idrico, eventualmente con approccio di screening descritto nell'indicazione 2 relativa all'art. 6 comma 5), suddividendo il numero di campionamenti in parti uguali come stabilito nell'indicazione 3 relativa all'art. 4 comma 1 (alcuni esempi sono riportati in Appendice 2).

6. Operazioni analoghe a quelle descritte nei punti 1-5 vanno effettuate per predisporre la parte del programma di controllo relativa alle acque destinate al consumo umano e non fornite da una rete di distribuzione idrica (acque utilizzate nelle imprese alimentari o distribuite in contenitori oppure cisterne e non provenienti da rete idrica).

Appendice 2

CASI ILLUSTRATIVI DI PIANIFICAZIONE
DEI CONTROLLI ESTERNI E INTERNI

Caso 1

Rete idrica da sottoporre a controllo, avente:

1 zona di fornitura;

1 fonte di approvvigionamento idrico;

un volume d'acqua distribuito pari a 15000 m³/d.

Pianificazione:

la frequenza di campionamento corrispondente a questo volume d'acqua distribuito risulta, in base alla tabella 1 dell'Allegato II, uguale a 5 all'anno;

punti di prelievo: 1 per i controlli esterni e 1 per i controlli interni;

numero di campionamenti da effettuare ogni anno per ogni punto di prelievo: 3 per i controlli esterni e 3 per i controlli interni;

distribuzione nel corso dell'anno dei campionamenti: 1 ogni 4 mesi sia per i controlli esterni che per i controlli interni;

alternanza dei controlli esterni e interni: sì, i controlli esterni devono essere eseguiti con uno sfasamento temporale di 2 mesi rispetto ai controlli interni.

Caso 2

Rete idrica da sottoporre a controllo, avente:

1 zona di fornitura;

1 fonte di approvvigionamento idrico;

un volume d'acqua distribuito pari a 50000 m³/d.

Pianificazione:

la frequenza di campionamento corrispondente a questo volume d'acqua distribuito risulta, in base alla tabella 1 dell'Allegato II, uguale a 8 all'anno;

punti di prelievo: 1 per i controlli esterni e 1 per i controlli interni;

numero di campionamenti da effettuare ogni anno per ogni punto di prelievo: 4 per i controlli esterni e 4 per i controlli interni;

distribuzione nel corso dell'anno dei campionamenti: 1 ogni 3 mesi sia per i controlli esterni che per i controlli interni;

alternanza dei controlli esterni e interni: non richiesta, i campionamenti per i controlli esterni e per i controlli interni possono essere sia contestuali che alternati.



Caso 3

Rete idrica da sottoporre a controllo, avente:

- 1 zona di fornitura;
- 3 fonti di approvvigionamento idrico;
- un volume d'acqua distribuito pari a 50000 m³/d.

Pianificazione:

la frequenza di campionamento corrispondente a questo volume d'acqua distribuito risulta, in base alla tabella 1 dell'Allegato II, uguale a 8 all'anno;

punti di prelievo: 1 per i controlli esterni e 1 o 3 per i controlli interni (misura di screening dopo la miscelazione o misure delle singole fonti);

numero di campionamenti da effettuare ogni anno per ogni punto di prelievo: 4 per i controlli esterni e 4 per i controlli interni;

distribuzione nel corso dell'anno dei campionamenti: 1 ogni 3 mesi sia per i controlli esterni che per i controlli interni (in caso di misura delle singole fonti, le misure devono essere contestuali);

alternanza dei controlli esterni e interni: non richiesta, i campionamenti per i controlli esterni e per i controlli interni possono essere sia contestuali che alternati.

Caso 4

Rete idrica da sottoporre a controllo, avente:

- 2 zone di fornitura;
- 3 fonti di approvvigionamento idrico per ogni zona di fornitura;
- un volume d'acqua distribuito pari a 50000 m³/d per ogni zona di fornitura.

Pianificazione:

identica al caso 3 per ognuna delle due zone di fornitura.

Caso 5

Rete idrica per la quale vanno acquisiti dati di radioattività sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari, e avente:

- 1 zona di fornitura;
- 1 fonte di approvvigionamento idrico;
- un volume d'acqua distribuito pari a 50000 m³/d.

Pianificazione:

la frequenza di campionamento corrispondente a questo volume d'acqua distribuito risulta, in base alla tabella 1 dell'Allegato II, uguale a 8 all'anno; la metà di questa frequenza è quindi di 4 campionamenti all'anno;

punti di prelievo: 1 per i controlli esterni e 1 per i controlli interni;

numero di campionamenti da effettuare ogni anno (e per due anni) per ogni punto di prelievo: 2 per i controlli esterni e 2 per i controlli interni, per un totale, sui due anni, di 4 campionamenti per i controlli esterni e 4 per i controlli interni;

distribuzione nel corso dell'anno dei campionamenti: 1 ogni 6 mesi sia per i controlli esterni che per i controlli interni;

alternanza dei controlli esterni e interni: sì, i controlli esterni devono essere eseguiti con uno sfasamento temporale di 3 mesi rispetto ai controlli interni.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ALLEGATO II (CONTROLLI DELLE SOSTANZE RADIOATTIVE)

Indicazioni generali relative all'Allegato II

1. Quanto previsto nell'allegato II si applica sia ai controlli esterni che ai controlli interni, come di seguito specificato.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 1 (Principi generali)

1. I parametri indicatori da controllare per i controlli interni sono gli stessi che per i controlli esterni, ossia la concentrazione di attività di radon, la concentrazione di attività di trizio e la dose indicativa.

2. Nel caso non sia previsto il controllo per determinate acque destinate al consumo umano, il periodo di non controllo si intende riferito sia ai controlli esterni che ai controlli interni.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 2 (Radon)

1. Le indagini rappresentative di cui al presente paragrafo sono finalizzate alle valutazioni preliminari di cui all'indicazione 2-b relativa all'art. 4 comma 1, e vanno quindi generalmente considerate come le misure di radioattività di cui all'indicazione 2-e relativa all'art. 4 comma 1. Quindi misure di concentrazione di attività di radon in acqua vanno effettuate per tutte le acque destinate al consumo umano (in particolare per tutte le zone di fornitura) per le quali non siano già disponibili dati sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari, e coinvolgono sia i controlli esterni che i controlli interni.

2. Nelle regioni o province autonome in cui vi è un numero estremamente elevato di zone di fornitura per le quali non siano già disponibili dati sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari, in alternativa alla raccolta di dati di misure di concentrazione di radon in acqua per ognuna delle zone di fornitura, si può procedere a effettuare indagini in un campione rappresentativo delle zone di fornitura - alimentate in tutto o in parte da fonti sotterranee o da bacini superficiali di origine vulcanica - che presentano differenti caratteristiche, riportate nel paragrafo 2. In tal caso, il programma di controllo deve includere la pianificazione di queste indagini rappresentative, che devono generalmente essere svolte nell'arco di due anni. I risultati di queste indagini rappresentative e le relative conclusioni devono essere inviati agli stessi destinatari e con le stesse modalità previsti all'art. 6 commi 3 e 5 e relative indicazioni.

3. Nelle zone di fornitura prese in esame dal primo programma di controllo, secondo l'indicato criterio di priorità basato sul numero di persone servite, vanno comunque effettuate le misure di concentrazione di attività di radon secondo le frequenze specificate nell'indicazione 2-e relativa all'art. 4 comma 1.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 3 (Trizio)

1. Il controllo sulla concentrazione di attività di trizio (A_{H-3}) va effettuato se si verificano entrambe le seguenti condizioni:

a. sono presenti una o più possibili fonti di tale radionuclide (dette fonti di pressione) nell'area di approvvigionamento idrico della rete idrica (o zona di fornitura) presa in esame, rendendo quindi possibile una contaminazione delle acque destinate al consumo umano;

b. nell'ambito delle valutazioni preliminari, non è possibile stabilire, sulla base di misure di A_{H-3} , che è improbabile che A_{H-3} superi il relativo valore di parametro.

2. Le informazioni sulle possibili fonti di pressione sono raccolte dalla regione o provincia autonoma, con la collaborazione dei gestori per quanto riguarda la localizzazione delle fonti di approvvigionamento idrico.

3. Le misure della A_{H-3} , sia quelle finalizzate alle valutazioni preliminari che quelle eventualmente pianificate a seguito di tali valutazioni, sono effettuate mediante sia controlli esterni che controlli interni, secondo la pianificazione prevista nel programma di controllo.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 4 (Dose indicativa)

1. Relativamente ai radionuclidi artificiali e ai NORM, il controllo della dose indicativa (DI) è effettuato se si verificano entrambe le seguenti condizioni:

a. è presente una o più possibili fonti di pressione di radioattività artificiale e/o di NORM nell'area di approvvigionamento idrico (ad es. impianti nucleari, siti di stoccaggio di materie radioattive, depositi di rifiuti radioattivi, attività lavorative che comportano la produzione e/o lo stoccaggio di NORM, discariche, anche dismesse, di fosfogessi, oppure di rifiuti urbani o speciali), rendendo quindi possibile una contaminazione delle fonti idriche;

b. nell'ambito delle valutazioni preliminari, non è possibile stabilire, sulla base di misure di radioattività, che è improbabile che il valore della dose indicativa superi il relativo valore di parametro.

2. Le informazioni sulle possibili fonti di pressione sono raccolte dalla regione o provincia autonoma, con la collaborazione dei gestori per quanto riguarda la localizzazione delle fonti di approvvigionamento idrico.



3. Relativamente ai radionuclidi naturali, il controllo della DI è effettuato se non è possibile stabilire, nell'ambito delle valutazioni preliminari e sulla base di misure di radioattività nelle acque, che è improbabile che il valore della dose indicativa superi il relativo valore di parametro.

4. Le misure di radioattività per il controllo della DI, sia quelle finalizzate alle valutazioni preliminari che quelle eventualmente pianificate a seguito di tali valutazioni, sono effettuate mediante sia controlli esterni che controlli interni, secondo la pianificazione prevista nel programma di controllo.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 5 (Trattamento delle acque)

1. Il controllo dell'efficacia del trattamento delle acque previsto in questo paragrafo va effettuato mediante sia controlli esterni che controlli interni, seguendo l'indicazione 3 relativa all'art. 4 comma 1.

Altre indicazioni relative all'Allegato II

1. Nel caso di nuove fonti di approvvigionamento idrico, il giudizio dell'ASL sulla idoneità dell'acqua, previsto dall'art. 6 comma 5-bis del decreto legislativo 31/2001, deve essere espresso sulla base anche della verifica della conformità dell'acqua ai requisiti stabiliti nel decreto legislativo 28/2016. Tale verifica deve essere effettuata dall'ASL territorialmente competente, avvalendosi dell'ARPA/APPA.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ALLEGATO III (CONTROLLO DELLA DOSE INDICATIVA E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE ANALITICA)

Indicazioni generali relative all'Allegato III

1. Quanto riportato nell'allegato III si applica sia i controlli esterni che ai controlli interni.

Indicazioni relative all'Allegato III, paragrafo 1 (Controllo del rispetto della dose indicativa (DI))

1. Per il controllo della DI si adotta un approccio di screening, descritto in questo allegato, che prevede la misura della concentrazione di attività alfa totale e la concentrazione di attività beta totale (parametri di screening), per i quali sono stati fissati, nello stesso Allegato III, i relativi livelli di screening.

2. Se la concentrazione di attività alfa totale e/o la concentrazione di attività beta totale superano i rispettivi livelli di screening, occorre effettuare la determinazione qualitativa e quantitativa di specifici radionuclidi, al fine di stabilire se il superamento dei livelli di screening comporti il superamento del valore di parametro per la DI, uguale a 0,1 mSv.

a. Dato che il superamento del livello di screening per la concentrazione di attività beta totale può essere dovuto alla presenza di K-40, si raccomanda di determinare preventivamente la concentrazione di attività beta residua e di procedere con la determinazione qualitativa e quantitativa di specifici radionuclidi nel caso in cui il beta residuo risulti superiore a 0,2 Bq/l.

3. Se, invece, i valori misurati dei parametri di screening risultano inferiori ai rispettivi livelli di screening, si può in generale ritenere che la DI non supera 0,1 mSv, se si considerano i radionuclidi più comuni riportati nella tabella 1 di questo Allegato III.

b. Occorre tuttavia tener presente che se la concentrazione di attività beta totale è compresa tra il livello di screening di 0,5 Bq/l e 0,2 Bq/l, la DI potrebbe comunque risultare superiore a 0,1 mSv, a causa della possibile presenza di alcuni radionuclidi (ad es. Pb-210 e Ra-228).

c. Pertanto, solo se si ha motivo di sospettare la presenza di tali radionuclidi, si raccomanda di effettuare preliminarmente la determinazione del beta residuo e, nel caso questo risulti superiore a 0,2 Bq/l, effettuare approfondimenti analitici volti ad escludere che tali radionuclidi siano presenti in quantità tali da determinare il superamento della DI.

17A06268

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Nplate». (Determina n. 1505/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre

2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

