

## ALLEGATO H SEXIES (17)

### MODALITÀ DI PROGRAMMAZIONE, ESECUZIONE E MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE PRESSO GLI STABILIMENTI TERMALI, IVI COMPRESSE LE MODALITÀ E LE FREQUENZE PER IL PRELIEVO DEI CAMPIONI DELLE ACQUE TERMALI E PER LE VERIFICHE DI ADEGUATEZZA DELLE PROCEDURE DI AUTOCONTROLLO

#### A. Criteri per la categorizzazione del rischio degli stabilimenti termali.

1. La programmazione del controllo ufficiale negli stabilimenti termali è effettuata a livello regionale sulla base della categorizzazione del rischio dei medesimi.

2. La categorizzazione del rischio è effettuata sulla base dei seguenti criteri:

- a) Aspetti di processo;
- b) Aspetti di prodotto;
- c) Potenzialità produttiva.

Le categorie di rischio individuate sono: Bassa, Media e Alta.

I criteri di valutazione ed i relativi punteggi per l'individuazione per la categoria di rischio, ed anche le fasce di punteggio per l'individuazione della corrispondente categoria di rischio, sono approvati con decreto dirigenziale.

3. Ai fini dell'individuazione degli inquinanti chimici che possono causare l'attivazione dei provvedimenti di cui all'art. 47 undecies, contestualmente alle verifiche eseguite per la determinazione della categoria di rischio sono definiti i valori di riferimento dei parametri chimici e chimico-fisici delle acque termali secondo le seguente modalità:

a) valori valutati ed approvati nell'ambito del riconoscimento ministeriale dell'acqua termale, se interamente disponibili rispetto ai parametri di cui al DM 10/02/2015;

b) se non disponibili i valori di cui alla lett. a), valori dei parametri risultanti dalla media delle analisi degli ultimi tre anni effettuati nell'ambito del controllo ufficiale, se comprensivi dei parametri di cui al DM 10/02/2015;

c) se non disponibili i valori di cui alla lett. b), valori risultanti dalla media di 4 analisi stagionali, su campioni appositamente prelevati in stagioni diverse nell'arco di 12 mesi dal controllo ufficiale per la ricerca dei parametri di cui al DM 10/02/2015.

4. Nel caso in cui si debba ricorrere alle analisi di cui alla lett. c) del comma 3, nelle more dell'ottenimento della media dei valori derivanti dalle 4 analisi stagionali, la valutazione riguardante l'individuazione di eventuali inquinanti chimici è effettuata sulla base delle analisi disponibili utilizzate nell'ambito del riconoscimento delle acque termali.

5. I valori di riferimento dei parametri chimici e chimico-fisici delle acque termali ottenuti attraverso le modalità di cui alle lett. b) e c) del comma 3 sono periodicamente aggiornati.

#### B. Frequenze dei controlli ufficiali per la verifica dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento.

1. La frequenza minima dei controlli ufficiali sulla base della categorizzazione del rischio è la seguente, indipendentemente dalla tipologia di apertura dello stabilimento (annuale/stagionale):

| Categori a rischio | Frequenza Minima           | Tipologia controllo  |
|--------------------|----------------------------|--|
| Alta               | N. 2 controlli/anno        | Controllo 1: verifica requisiti di autorizzazione + campionamento acque alla captazione ed ai punti cura per analisi microbiologiche e chimiche<br>Controllo 2: verifica procedura di autocontrollo e campionamento acque ai punti cura per analisi microbiologiche e chimiche |
| Media              | N. 1 controlli/anno        | Controllo 1: verifica requisiti di autorizzazione + procedura di autocontrollo + campionamento acque alla captazione ed ai punti cura per analisi microbiologiche e chimiche   |
| Bassa              | N. 1 controlli/ogni 2 anni | Controllo 1: verifica requisiti di autorizzazione + procedura di autocontrollo + campionamento acque alla captazione ed ai punti cura per analisi microbiologiche e chimiche   |

2. Gli stabilimenti termali in possesso dell'accreditamento sono controllati dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL competente per territorio almeno ogni due anni al fine di accertare la permanenza dei requisiti dichiarati ai fini dell'accreditamento.

3. Nel primo anno di applicazione delle frequenze di controllo disciplinate dal sistema di categorizzazione di cui al punto 1, il numero dei controlli annui previsto per le 3 categorie di rischio è aumentato di una unità.

### **C. Modalità per la riapertura degli stabilimenti termali ad apertura stagionale.**

1. Gli stabilimenti termali ad apertura stagionale comunicano la riapertura all'Azienda USL competente per territorio entro 10 giorni lavorativi precedenti l'inizio di attività.
2. La riapertura deve essere preceduta dall'esecuzione di almeno tutte le operazioni di seguito elencate, che sono descritte in una relazione tecnica di accompagnamento alla comunicazione di riapertura di cui al punto precedente:
  - a) pulizia e sanificazione degli impianti di adduzione delle acque termali dalla captazione ai punti cura;
  - b) pulizia e sanificazione dei locali di erogazione delle cure termali e degli altri locali accessori;
  - c) campionamento delle acque termali alla captazione ed ai punti cura, ed'esecuzione delle analisi chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche dei campioni prelevati; i parametri minimi oggetto di verifica analitica sono individuati al successivo paragrafo F, punti 3 e 4, per le analisi chimico-fisiche e chimiche, e punto 8, per le analisi microbiologiche;
  - d) altre eventuali operazioni previste dalle procedure di autocontrollo.
3. È facoltà dell'Azienda USL competente per territorio effettuare prima o dopo la riapertura dello stabilimento termale un controllo per la verifica delle condizioni igienico-sanitarie.

### **D. Modalità di effettuazione dei controlli ufficiali analitici.**

1. Il campione di acqua termale è composto da una sola aliquota, in quanto accertamento non ripetibile, sia che il prelievo avvenga alla captazione, sia che avvenga presso i punti cura, indipendentemente dal fatto che l'acqua termale sia utilizzata per cure interne o esterne.
2. L'aliquota è identificata nel modo seguente:
  - a) analisi microbiologica: 3 litri di acqua suddivisa in quattro contenitori sterili da 1 litro;
  - b) analisi chimica e chimico- fisica: volume determinato dal laboratorio in base alle necessità analitiche.
3. I punti di prelievo dove possono essere eseguiti i campionamenti sono:
  - a) la captazione o le captazioni, singolarmente o in miscelazione a seconda dei casi;
  - b) i punti cura, da intendersi come i punti nei quali l'acqua termale è somministrata direttamente o in ingresso ad apparecchiature per l'erogazione della prestazione termale, specificando che non sono da intendersi "punti cura" l'acqua termale contenuta in vasca singola o nella vasca per la balneoterapia collettiva e l'acqua termale erogata a monte della miscelazione con il peloide per la produzione del fango termale.
4. Nel caso in cui l'esito delle analisi sia favorevole, tutte le aliquote del campionamento potranno essere eliminate dopo trenta giorni dalla data del prelievo o secondo quanto stabilito da procedure interne di ciascun laboratorio.
5. L'aliquota di un campione prelevato è accompagnata da un verbale conforme al decreto dirigenziale di approvazione della modulistica per lo svolgimento delle attività di prelievo delle acque minerali naturali, termali e di sorgente.
6. La conformità della procedura di prelievo dei campioni alle disposizioni di cui ai punti precedenti è necessaria per il corretto e valido svolgimento del controllo ufficiale. Sono fatte salve procedure di campionamento diverse rispetto a quanto previsto dal presente regolamento in caso di prelievi eseguiti nell'ambito di procedimenti per il riconoscimento di acqua termale.
7. Le determinazioni da effettuare al momento del prelievo riguardano i seguenti parametri: CO<sub>2</sub> (anidride carbonica) libera, temperatura alla sorgente, pH, cloro libero e acqua ossigenata. Con decreto dirigenziale sono individuate le indicazioni tecniche relative ai contenitori da utilizzare per il campionamento, nonché per la stabilizzazione e conservazione dei campioni, fatte salve eventuali variazioni che potranno essere adottate nel tempo in funzione dell'adeguamento al progresso tecnico - scientifico e normativo delle tecniche analitiche e delle metodiche di campionamento.

### **E. Modalità di trasporto dei campioni e definizione del personale competente all'esecuzione dei prelievi per il controllo ufficiale.**

1. I campioni di acqua termale devono essere trasportati secondo le procedure operative stabilite dai laboratori a cui sono destinati i campioni e che operano in ottemperanza alla norma tecnica ISO/IEC 17025.
2. I campioni da sottoporre alle analisi microbiologiche devono essere sottoposti ad analisi prima possibile ed al massimo entro 48 ore dal prelievo. La conservazione dei campioni deve avvenire in modo conforme alle disposizioni previste dalle procedure interne del laboratorio e dalle metodiche analitiche.
3. I campioni prelevati per l'esecuzione delle analisi chimiche e chimico - fisiche devono essere trasportati secondo le procedure operative stabilite dai laboratori a cui sono destinati i campioni e che operano in ottemperanza alla norma tecnica ISO/IEC 17025. La conservazione dei campioni deve avvenire in modo conforme alle disposizioni previste dalle procedure interne del laboratorio e dalle metodiche analitiche.
4. I prelievi di acqua termale, effettuati presso qualsiasi punto dello stabilimento termale, sono eseguiti dal personale appartenente alle strutture organizzative competenti in materia di Igiene Pubblica e Nutrizione del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL competenti per territorio.

### **F. Determinazione dei parametri chimici, chimico - fisici e microbiologici e relative metodiche analitiche.**

1. I metodi analitici per la determinazione dei parametri chimici, chimico - fisici e microbiologici delle acque

termali devono essere compatibili rispettivamente con le disposizioni di cui agli allegati I e II e IV del decreto ministeriale 10 febbraio 2015 (Criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali), e successive modifiche ed integrazioni.

2. Le metodiche analitiche di cui al punto precedente potranno essere variate al fine di adeguarle al progresso tecnico - scientifico e alle norme emanate dal Ministero della Salute.

3. I parametri minimi obbligatori chimico-fisici e chimici da ricercare nelle acque termali nell'ambito dei controlli ufficiali programmati ed ordinari sono i seguenti:

a) temperatura alla sorgente;

b) pH alla temperatura dell'acqua alla sorgente;

c) conducibilità elettrica specifica a 20 °C;

d) durezza totale;

e) bicarbonati;

f) solfati;

g) nitrati;

h) nitriti;

i) fluoruri;

l) cloruri;

m) sodio;

n) potassio;

o) calcio;

p) magnesio;

q) ione ammonio;

r) composti organoalogenati (cloroformio, bromoformio, diclorobromometano, dibromoclorometano, tricloroetilene, tetracloroetilene); eventuali altri composti sulla base delle conoscenze che possono interessare l'area di ricarica dell'acquifero.

4. Sulla base delle caratteristiche idrogeologiche che possono determinare nelle acque termali arricchimenti per cause naturali di metalli pesanti ed altri elementi, possono essere ricercati, se del caso, anche i seguenti parametri: Antimonio, Arsenico, Bario, Boro, Cadmio, Cromo, Manganese, Mercurio, Nichel, Piombo, Rame e Selenio.

5. Sulla base delle conoscenze delle pressioni ambientali che possono interessare l'area di ricarica dell'acquifero, oppure in relazione alla tipologia della localizzazione dell'area di captazione (area remota, area a bassa presenza antropica, area a media presenza antropica), oppure sulla base delle criticità evidenziate nei precedenti controlli è necessario ricercare in toto o in parte i parametri indicati nella seguente tabella:

| N° | Parametro  |
|----|--|
| 1* | Agenti tensioattivi                              |
| 2* | Oli minerali-idrocarburi disciolti o emulsionati |
| 3* | Benzene  |
| 4* | Idrocarburi policiclici aromatici:               |



|             |            |   |   |   |   |   |   |   |   |                        |
|-------------|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|------------------------|
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | + | - | - | - | - | - | - | - | NON ACCETTABILE        |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | + | - | - | - | - | - | - | RINVIO ALLA 2° ISTANZA |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | + | + | - | - | - | - | - | NON ACCETTABILE        |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | - | - | + | - | - | - | - | RINVIO ALLA 2° ISTANZA |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | - | - | + | + | - | - | - | NON ACCETTABILE        |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | - | - | - | - | + | - | - | RINVIO ALLA 2° ISTANZA |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | - | - | - | - | - | + | - | NON ACCETTABILE        |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | - | - | - | - | - | - | + | NON ACCETTABILE        |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | + | - | + | - | - | - | - | NON ACCETTABILE        |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | + | - | - | - | + | - | - | NON ACCETTABILE        |
| ≤ 20 ufc/ml | ≤ 5 ufc/ml | - | - | - | + | - | + | - | - | NON ACCETTABILE        |

[1] I valori sono indicativi e non rappresentano concentrazioni massime

| ESCHERICHIA COLI E COLIFORMI TOTALI |            | STREPTOCOCCI FECALI |    | CLOSTRIDI SOLFITO RIDUTTORI | PSEUDOMONA S AERUGINOSA | STAFILOCCO AUREO | GIUDIZIO 2° ISTANZA |
|-------------------------------------|------------|---------------------|----|-----------------------------|-------------------------|------------------|---------------------|
| 1° Replica                          | 2° Replica | 1°                  | 2° | Unica semina                | Unica semina            | Unica semina     |                     |
| -                                   | -          | -                   | -  | -                           | -                       | -                | ACCETTABILE         |
| +                                   | -          | -                   | -  | -                           | -                       | -                | NON ACCETTABILE     |
| -                                   | -          | +                   | -  | -                           | -                       | -                | NON ACCETTABILE     |
| -                                   | -          | -                   | -  | +                           | -                       | -                | NON ACCETTABILE     |
| -                                   | -          | -                   | -  | -                           | +                       | -                | NON ACCETTABILE     |
| -                                   | -          | -                   | -  | -                           | -                       | +                | NON ACCETTABILE     |

N.B. Per la ricerca dei Coliformi totali e degli Streptococchi fecali, la positività in 1° replica va intesa come positività in una delle due repliche.

8. Per il calcolo dell'incertezza di misura nelle analisi microbiologiche si opera con variabili causali discrete, ossia dati di conteggio che per lo più seguono il modello di probabilità di Poisson o quello binomiale. L'indicazione dell'incertezza di misura riportata sul certificato di analisi deve essere coerente con quanto riportato nel punto 6.1.2 della norma UNI CEI ENV 13005: 2000 "Guida all'espressione dell'incertezza di misura".

**G. Procedure per l'emissione del giudizio di accettabilità sui campioni prelevati e per l'invio dei**

### **referti analitici.**

1. Il giudizio di accettabilità di tipo chimico dell'acqua termale prelevata presso la captazione e i punti cura dello stabilimento è espresso sulla base dei valori dei parametri valutati ed approvati nell'ambito del riconoscimento ministeriale dell'acqua termale, relativamente alla specificità terapeutica dell'acqua stessa.

2. Il campione di acqua termale si giudica conforme da un punto di vista chimico se non si rilevano inquinamenti vale a dire la presenza di sostanze aventi una concentrazione superiore ai valori individuati con la metodologia di cui al paragrafo A, punto 3, fatte salve le tolleranze di cui al punto 3, tenuto conto di quanto già valutato ed approvato nell'ambito del riconoscimento ministeriale dell'acqua termale, relativamente alla specificità terapeutica dell'acqua stessa.

3. Con decreto dirigenziale sono individuate le tolleranze di concentrazione da utilizzare per la valutazione finalizzata all'emissione del giudizio di accettabilità di tipo chimico; le tolleranze sono individuate sulla base delle caratteristiche dei singoli parametri chimici e sulla base di un criterio di proporzionalità rispetto alle concentrazioni.

4. Il giudizio di accettabilità di tipo microbiologico dell'acqua termale è espresso in base al rispetto delle seguenti condizioni:

a) assenza di coliformi e di *Escherichia coli* in 250 ml a 37 °C e a 44 °C, accertata su semina in due repliche da 250 ml;

b) assenza di *Streptococchi fecali* in 250 ml, accertata su semina in due repliche da 250 ml;

c) assenza di anaerobi sporigeni solfito-riduttori in 50 ml, accertata su unica semina;

d) assenza di *Pseudomonas aeruginosa* in 250 ml, accertata su unica semina;

e) assenza di *Stafilococco aureo* in 250 ml, accertata su unica semina;

f) assenza di specifici parassiti e di specifici microrganismi patogeni (vedi allegato IV, paragrafo 2.7 DM 10/02/2015) da accertare solo in caso di rischio di contaminazione.

Il giudizio di accettabilità di tipo microbiologico tiene conto della valutazione dell'incertezza di misura secondo le indicazioni di cui al paragrafo F, comma 9.

5. Per l'emissione del giudizio di accettabilità di un campione di acqua termale, indipendentemente dalla tipologia di analisi eseguita (chimica, chimico - fisica o microbiologica), la procedura è la seguente:

a) si esamina l'aliquota del campione convocando il titolare dell'autorizzazione sanitaria o un suo rappresentante, trattandosi di campione unico e irripetibile;

b) se l'esito delle analisi è favorevole si procede semplicemente alla comunicazione dell'esito delle analisi all'ente prelevatore ed al soggetto controllato;

c) se l'esito delle analisi è sfavorevole ma rientrante nei casi nei quali è previsto il rinvio di seconda istanza (analisi microbiologiche), si procede l'esecuzione di un nuovo prelievo per l'effettuazione dell'analisi di seconda istanza;

d) se l'esito delle analisi è sfavorevole per superamento dei valori di riferimento, con conseguente non accettabilità del campione, la certificazione analitica è inviata, per gli adempimenti di competenza, all'ente prelevatore.

### **H. Modalità per la gestione delle irregolarità.**

1. Nel caso in cui le verifiche, anche di tipo analitico, effettuate nell'ambito delle procedure di autocontrollo evidenzino una o più delle condizioni di seguito indicate, la direzione sanitaria dello stabilimento sospende con immediatezza la propria attività relativamente al reparto oggetto della non conformità e ne dà contestualmente notifica all'Azienda USL competente per territorio a mezzo PEC o fax:

**a.** la presenza di contaminanti chimici, chimico-fisici e microbiologici nelle acque termali;

**b.** la presenza di non conformità rispetto ai requisiti minimi autorizzativi, di natura strutturale, tecnologica ed organizzativa, nonché minimi generali e specifici per cicli di cure termali;

**c.** l'esistenza di carenze impiantistiche e strutturali, rispetto a requisiti diversi da quelli di cui al punto b), che pregiudicano il corretto e sicuro esercizio delle attività.

2. Successivamente all'autosospensione sono avviate da parte della direzione sanitaria le procedure per l'identificazione delle cause della contaminazione o delle irregolarità e le procedure per la rimozione degli inquinanti o per il ripristino della conformità. Contestualmente sono adottate azioni correttive nell'ambito delle procedure di autocontrollo al fine di evitare il ripetersi della non conformità.

3. Dopo aver avuto evidenza della rimozione delle cause della contaminazione e del ripristino della conformità, la direzione sanitaria revoca l'autosospensione dell'attività e ne dà contestualmente notifica all'Azienda USL competente per territorio a mezzo PEC o fax.

4. Nel caso in cui le verifiche ispettive, anche di tipo analitico, effettuate nell'ambito del controllo ufficiale

evidenzino una o più delle seguenti condizioni:

- a. la presenza di contaminanti chimici, chimico-fisici e microbiologici nelle acque termali;
- b. la presenza di non conformità rispetto ai requisiti minimi autorizzativi, di natura strutturale, tecnologica ed organizzativa, nonché minimi generali e specifici per cicli di cure termali;
- c. l'esistenza di carenze impiantistiche e strutturali, rispetto a requisiti diversi da quelli di cui al punto b), che pregiudicano il corretto e sicuro esercizio delle attività;

L'Azienda USL competente per territorio sospende l'attività del reparto oggetto della non conformità e ne prescrive la rimozione. Il provvedimento di sospensione è revocato dall'Azienda USL competente per territorio sulla base della presentazione da parte della direzione sanitaria di evidenze oggettive, anche di tipo analitico, che dimostrano il ripristino della conformità.

5. Nei casi disciplinati nei punti 1 e 4, è sempre fatta salva la facoltà dell'Azienda USL competente per territorio di effettuare verifiche anche di tipo analitico per accertare l'effettiva rimozione della contaminazione e del ripristino della conformità.

#### **I. Modalità per le verifiche sui piani di autocontrollo;**

1. L'Azienda USL competente per territorio verifica periodicamente la presenza, la completezza e l'adeguatezza delle procedure di autocontrollo dello stabilimento termale con le frequenze indicate nel paragrafo B.

2. In particolare è verificata la presenza delle seguenti condizioni:

a) identificazione appropriata dei ruoli e responsabilità del personale interessato dalle procedure di autocontrollo;

b) appropriata analisi dei pericoli con particolare riferimento alla tipologia delle acque termali utilizzate nello stabilimento (proprietà fisiche, chimico-fisiche e chimiche, facies microbica), alle modalità di captazione, adduzione, accumulo, trattamento e distribuzione delle acque, alla tipologia di cure termali erogate e della tipologia di pazienti trattati, al pericolo legionella. Per quanto riguarda il pericolo legionella, le procedure di autocontrollo devono essere coerenti rispetto alle indicazioni tecniche contenute nelle linee guida nazionali per la prevenzione ed il controllo della legionellosi, recepite con la deliberazione della Giunta Regionale 26/10/2015, n. 1009;

c) appropriata analisi dei rischi derivanti dai pericoli individuati;

d) appropriata individuazione di misure preventive finalizzate ad eliminare o ridurre possibili rischi;

e) appropriato sistema di monitoraggio, anche di tipo analitico, per la verifica dell'efficienza e dell'efficacia delle misure preventive, delle procedure e delle istruzioni operative, ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;

f) nel caso in cui sia effettuato il trattamento delle acque termali ai sensi dell'art. 47 ter della l.r. 38/2004, deve essere assicurato un controllo analitico delle acque, effettuato con adeguata frequenza almeno nei seguenti punti:

- all'uscita dell'impianto di filtrazione delle acque, ove presente;
- all'uscita dell'impianto di irraggiamento con UV, ove presente;
- al termine dell'impianto di trattamento prima dell'immissione in vasca;

g) appropriate procedure operative per l'effettuazione di pulizie, sanificazioni e prevenzione infestanti;

h) appropriata individuazione di misure correttive per il ripristino delle condizioni di conformità;

i) disponibilità di documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dello stabilimento termale al fine di dimostrare l'effettiva applicazione almeno delle misure di cui alle lettere a), b), c), d), e) ed f).

3. È verificato inoltre l'aggiornamento del Piano, quando ne ricorrono le condizioni, e la conservazione, anche in formato elettronico, per almeno 24 mesi della documentazione di cui al punto 2, lettera i).

#### **L. Registrazione e rendicontazione periodica delle attività di controllo.**

1. Le attività di controllo ufficiale effettuate dalle Aziende USL sono registrate nel Sistema Informativo Sanitario per la Prevenzione Collettiva (SISPC) con il corrispondente prodotto finito.

2. Entro il 31 gennaio di ogni anno le Aziende USL inviano al competente Settore della Regione il riepilogo dei controlli ufficiali eseguiti presso gli stabilimenti termali nell'anno precedente secondo lo schema approvato con decreto dirigenziale ed in coerenza con le disposizioni regionali vigenti in materia di flussi informativi.

---

#### **Note**

17. Allegato inserito con d.p.g.r. 22 marzo 2019, n. 14/R, art. 7.